INTEGRA NEUROSCIENCES™

ENGLISH

NOVUS® Valves and Kits

Sterile For Single Use Only




STERILE EO 0123

NL850-9010	NL850-9020	NL850-9030	NL850-9011	NL850-9021	NL850-9031
NL850-9610	NL850-9620	NL850-9630	NL850-9311	NL850-9321	NL850-9331

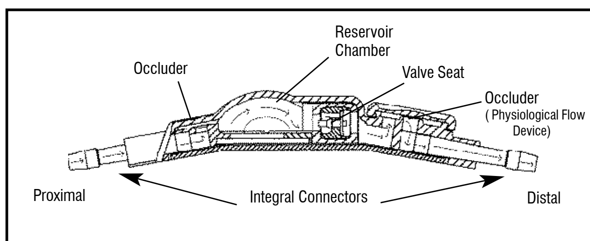


Figure 1. **NOVUS® Mini** Valve

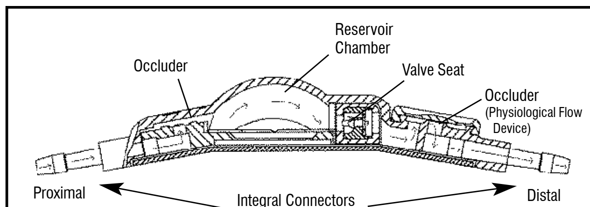


Figure 2. **NOVUS®** Valve

U.S. Patent Nos. 4,781,674, 4,904,236, 3,769,982
4,364,395 and 4,464,168

Description

The NOVUS® and NOVUS®Mini Valves are silicone elastomer valves used for the treatment of hydrocephalic patients when shunting cerebrospinal fluid (CSF) from the ventricles of the brain. The valves incorporate an internal low, medium or high pressure valve assembly which is mounted distal to an integral pumping reservoir for proximal control of CFSF flow. The devices also provide one-way flow control. An integral occluder is incorporated on the proximal end of the valves, while an integral Physiological Flow Device is mounted on the distal end and also serves as an occluder. The occluder and Physiological Flow Device are designed to manually control the flushing or pumping of CSF proximally or distally. The devices are fitted with a polypropylene needle guard, designed to prevent inadvertent needle puncture during percutaneous injection. The valves contain an integral plastic connector on each end to simplify the assembly procedure. The valves contain no metal parts to interfere with computerized axial tomography. Due to the internal reservoir capacity, no separate reservoir is usually required (Figures 1 and 2).

The Integra NeuroSciences Hydrocephalic Shunt Kits are designed to deliver CSF from the ventricles of the

102532-701-03

brain to the peritoneal cavity. Each kit contains either a NOVUS or NOVUS Mini Valve, a Pudenz Ventricular Catheter and an integral, open-ended kink resistant catheter attached to the outlet of the valve.

The kits are available in low, medium and high pressure ranges. All valves and catheters contain barium sulfate for x-ray detectability. No metal parts are used anywhere in the system, to eliminate any possibility of interference with CT scanning or MR imaging.

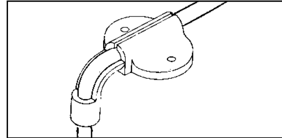
NOVUS Models

The NOVUS Models have a contoured base which facilitates choice of placement remote from the burr hole. A silicone elastomer T- valve within the assembly is designed to provide shunt pressure control and to help prevent backward flow of CSF into the ventricles of the brain.

Three valve closing pressure ranges are available to provide the surgeon with a choice in meeting individual patient needs. Each valve is individually tested at the time of manufacture for conformance with labeled closing pressure performance characteristics. The closing pressure ranges are identified by a tantalum-impregnated silicone elastomer dot code on the valve dome.

Valve performance characteristics are reported in accordance with a shunt valve test method contained in the American Society for Testing and Materials F647-86, "Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application" and by valve closing pressure for the convenience of performance verification prior to implantation by the surgeon. For a description of the preimplant check for valve patency and valve performance, please refer to Instructions for Use. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur.

In order to allow the valve assembly to control shunt pressure, Integra NeuroSciences recommends the use of a low-pressure distal catheter (closing pressure 54mm H_2O or less) such as the Integra NeuroSciences Peritoneal Reflux Control Catheter (Catalog No. NL850-1375) or Peritoneal Open-Ended



Ventricular Catheter Guide

Catheter (Catalog No. NL850-1376). **See Instructions for Use.**

The valve flushing chamber may be penetrated by a 25-gauge or smaller needle. Such penetration permits removal of CSF samples, as well as the injection of fluid materials in either the proximal or distal direction. The flushing chamber is marked with an arrow to indicate the CSF flow direction, which facilitates proper valve placement.

Physiological Flow Device

All models possess a Physiological Flow Device which also serves as distal occluder. This device is designed to help prevent the excessive drainage of cerebrospinal fluid which would otherwise be caused by the siphoning effect created by the elevation of the ventricular catheter with respect to the distal catheter (i.e. when the patient sits, stands or is held erect). This siphoning effect is minimized by the physiological flow device, which closes under normal physiological negative pressure, yet will reopen to allow the flow of CSF to resume before intraventricular pressure becomes excessive. The Physiological Flow Device is designed to restrict flow when the shunt system is under substantial negative hydrostatic pressure. It is not designed to compensate for lowered intracranial pressure brought on by other than large negative hydrostatic pressure changes.

Indications

The **NOVUS and NOVUS Mini** Valves utilized in the treatment of hydrocephalic patients are components in systems designed to shunt cerebrospinal fluid from the lateral ventricles of the brain into either the right atrium of the heart or the peritoneum.

The **NOVUS Mini** valve can be used in (but is not restricted to) situations where skin erosion may be a problem, as with older patients.

Valves with a Physiological Flow Device are intended to reduce the hazard of negative intraventricular pressure (with respect to atmospheric pressure) when the patient is sitting, standing or semirecumbent.

Contraindications

Ventriculoatrial or ventriculoperitoneal shunting systems should not be used in the presence of known or suspected infections along the course of the shunt (meningitis, ventriculitis, skin infections, bacteremia, septicemia, or peritonitis). It is advisable to avoid shunting procedures if infection is present anywhere in the body.

The ventriculoatrial method of shunting is contraindicated for patients with congenital heart disease or other anomalies of the cardiopulmonary system.

Instructions for Use

Valve Patency and Closing Test

Note: There is no basic, concise test which can be performed under operating room conditions to measure specific valve pressure. The following test is provided only to confirm patency prior to implantation.

1. Connect a length of sterile tubing (approximately 25cm) to the proximal connector. No tubing should be connected to the outlet tube.

2. Orient the valve horizontally on the test table.

3. Using a syringe, gently fill the tube. Use sterile deaerated water to help eliminate air bubbles in tubing and valve.

4. After flow through tubing and valve has been established, examine tubing and valve to insure bubbles have been eliminated. **Do not flush the valve with a syringe.** The amount of pressure created by syringe flushing will temporarily deform the silicone elastomer valve, which may cause abnormally low pressure test results.

5. Elevate the tubing vertically above the valve. A noticeable slowing of flow

should occur when the water level approaches or falls within the indicated pressure range. The pressure is that recorded by measuring the distance from the base of the valve to the top of the water column in the proximal tube extension. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur.

A radiopaque ventricular catheter guide is provided to help direct the catheter out of the trephine opening to minimize kinking.

The **Pudenz Ventricular Catheter** is manufactured from silicone elastomer with a barium sulfate impregnated stripe to provide radiopacity throughout the entire length of the catheter. The catheter has multiple small perforations near the tip to facilitate drainage of CSF and to help reduce clogging of the catheter lumen. The extreme tip of the catheter is closed to help prevent particulate matter from entering the tubing during placement. The tip of the catheter contains a radiopaque, tantalum-impregnated silicone elastomer plug to aid in determining location during and subsequent to implantation. The catheter is provided with a stylet to support the catheter during implantation.

The peritoneal catheter which is integral to the outlet of the valve for some models is made of a high durometer (firm) silicone elastomer which helps resist kinking and occlusion caused by the bending or twisting of the catheter. This catheter is designed to deliver CSF to the peritoneal cavity. The tubing is open-ended and contains a barium sulfate impregnated stripe to make it radiopaque throughout its entire length.

Each component of a shunting system affects the overall flow resistance of that system. To determine the flow characteristics of the enclosed shunt system, refer to the System Performance Chart.

Surgical Procedure

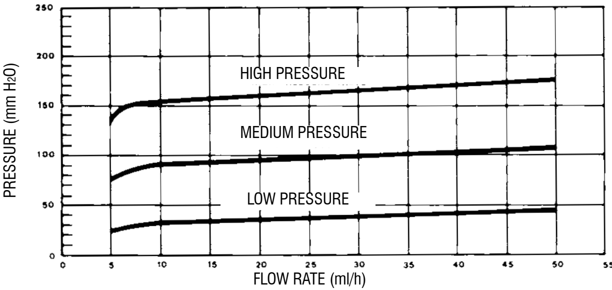
The introduction of a shunting system, including placement of the flushing valve, may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

Injection

Fluids may be selectively flushed in the proximal or distal direction by injecting

Valve Performance Chart

	Low Pressure	**Medium Pressure**	**High Pressure**
Dot Code	●	● ●	● ● ●
Closing Pressure Range	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Note: The above curves describe typical in-vitro valve performance characteristics for each closing pressure range. Due to characteristics of silicone materials, some variation in pressure performance may occur which historically has not compromised effective control and treatment of hydrocephalus.

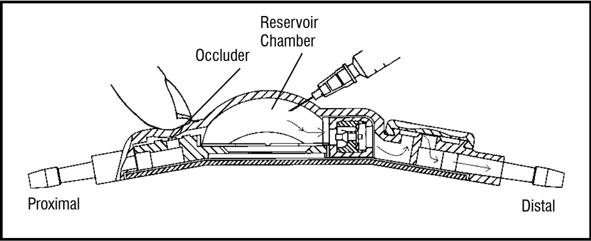


Figure 4. Injection for Distal Flushing

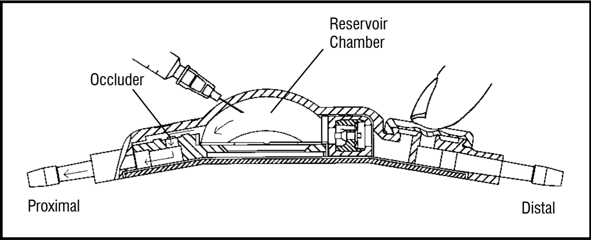


Figure 5. Injection for Proximal Flushing

ENGLISH

into the center of the reservoir dome and compressing the appropriate occluder. Use a 25-gauge or smaller needle for injection. **Never inject into the proximal or distal occluders or the Physiological Flow Device.**

To flush distally, introduce a 25-gauge or smaller needle into the reservoir chamber. Compressing the proximal occluder with transcutaneous finger pressure and flushing fluid into the reservoir will cause the fluid to move distally. (Figure 4.) To flush proximally, introduce a 25-gauge or smaller needle into the reservoir chamber and with transcutaneous finger pressure, compress the distal Physiological Flow Device. (Figure 5.)

A polypropylene needle-puncture shield, located in the interior of the reservoir chamber, is designed to prevent the inadvertent needle penetration of the valve base.

Patency Check

To check the patency of the shunt depress the proximal occluder with finger pressure and press down the reservoir chamber using transcutaneous finger pressure. If the reservoir chamber is not easily depressed, there may be obstruction distally. If upon releasing occluder and dome, the dome does not return easily to its original shape, there may be obstruction proximally. (Figure 6).

Pumping

For distal pumping, pump the reservoir chamber several times using transcutaneous finger pressure. (Figure 7.) For proximal pumping, compress the distal occluder (Physiological Flow Device) with finger pressure and then pump the reservoir chamber. (Figure 8.)

If the reservoir dome does not pump easily, the distal catheter may be obstructed.

If the reservoir dome does not refill promptly after pumping, the ventricular catheter or valve inlet tubing may be obstructed.

Recommendations for Use of Low-Pressure Distal Catheter. In order to allow the valve to control shunt pressure, Integra NeuroSciences recommends the use of the Integra

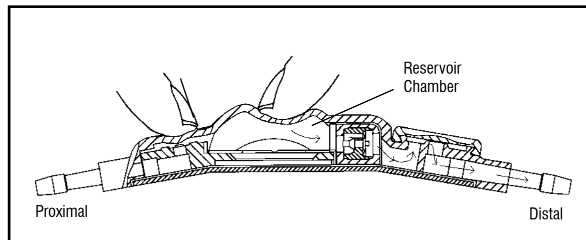


Figure 6. Patency Check

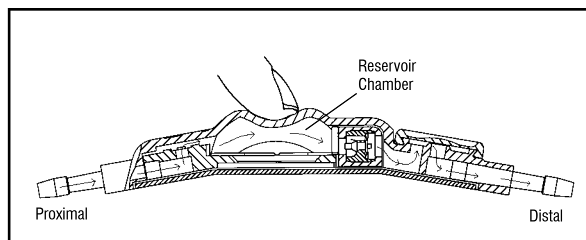


Figure 7. Technique for Distal Pumping

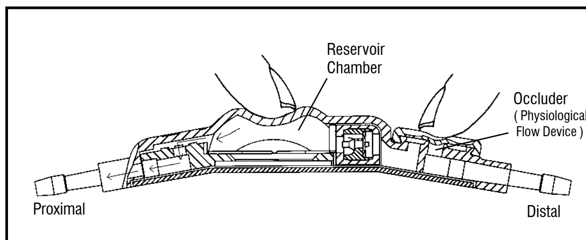


Figure 8. Technique for Proximal Pumping

ENGLISH

NeuroSciences Peritoneal Reflux Control Catheter (Catalog NL850-1375) or Peritoneal Open-Ended Catheter (Catalog No. NL850-1376) with all pressure ranges of the **NOVUS** and **NOVUS Mini** Valves.

How Supplied

The NOVUS and NOVUS Mini Valves are supplied in a sterile, pyrogen-free, double-wrap packaging system. The double-wrap system facilitates the preferred method of sterile-product transfer from the circulating area to the sterile field. A radiopaque ventricular catheter guide is provided to help direct the catheter out of the trephine opening to minimize kinking.

Do Not Resterilize

This product is for **Single Use Only.**

Warnings

Hydrocephalic patients with cerebrospinal fluid drainage systems must be kept under close observation for signs and symptoms of increasing intracranial pressure due to shunt failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, other signs of deterioration of consciousness, and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tension at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins will be noted.

This device is made of silicone rubber, which like most rubber, may stick to itself when dry. This tendency to stick may result in some valve performance variations which may differ from label specifications. When wet, the tendency for silicone rubber to stick is reduced; therefore, the surgeon must verify that the valve components are wet and that fluid flows freely through the valve. (See **Instructions For Use.**)

This device has not been tested for drug compatibility and therefore is not intended for drug administration.

Integra NeuroSciences makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Silicone tubing may be easily cut or torn when instruments are used to secure it to a connector. The use of instruments to attach silicone catheters to connectors should be avoided. When instruments are used, carefully inspect the tubing for nicks or other damage prior to closure.

Precautions

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with the use of this product.

Fluid flow through the flushing valve should be verified immediately prior to implantation.

If a hypodermic injection into the flushing valve is required, use a 25-gauge or smaller needle and **inject through the reservoir dome only.**

The silicone proximal and distal catheter tubing should be carefully secured to the connectors with ligatures in such a manner as to avoid cutting or occluding the tubing.

Complications

Complications which may result from the use of this product include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's response, reaction or degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid shunting into the right atrium or peritoneum are shunt obstruction, functional failure of the shunt system, infection or intracranial hypotension.

Shunt obstruction may occur in either the proximal ventricular catheter or in the distal, atrial or peritoneal catheters. Ventricular catheters may be obstructed by particulate matter such as blood clots, fibrin or brain fragments. If not properly located in the lateral ventricle, the catheter may become embedded in the ventricular wall or choroid plexus. Less commonly, the catheter may be obstructed by excessive reduction of ventricular size to slit-like proportions.

Cardiac and peritoneal catheters may also be obstructed by particulate matter. The intra-atrial segment of the cardiac catheter may be obstructed by investment in a thrombus. Emboli from the latter may seed the pulmonary circulation sufficiently to result in pulmonary artery hypertension and cor pulmonale. Peritoneal catheters may be obstructed by the omentum or coiled loops of bowel.

Loss of valve and/or reservoir patency may result from obstruction of the fluid pathway by particulate matter such as blood clots or other biological accumulations.

Functional failure of the shunt system due to separation of its component parts can result in serious complications. Ventricular catheters may migrate into the lateral ventricles. Should the cardiac catheter become detached, it may lodge in the right atrium or ventricle or, rarely, in the pulmonary artery. Peritoneal catheters may migrate completely into the peritoneal cavity. Volvulus and perforation of intra-abdominal viscera may occur or the catheter may be extruded.

Infection is a common and serious complication of a shunting system and is most frequently caused by skin contaminants. Septicemia, which occurs most frequently in debilitated infants, can result from infections anywhere in the body and may develop with few or no symptoms. It may occur as a result of a wound infection. The presence of a foreign body (i.e. the shunting system) may trigger ventriculitis or a dormant meningitis. Intracranial infection may then be disseminated throughout the body via the distal catheter. Lesions developing from the breakdown of skin or tissue over the shunting system may also serve as foci of serious infections. In the event of an infection, removal of the shunt system is indicated in addition to the appropriate therapy.

Excessive lowering of intracranial pressure may result in complications, particularly in the infant. These include subdural hematomas, markedly sunken fontanelles, overriding of cranial bones and the conversion of a communicating to a noncommunicating hydrocephalus due to obstruction of the aqueduct of Sylvius.

Failure of the shunting system may be evidenced by any or all of the following: continuing symptoms of increased intracranial pressure, the subcutaneous exudation of CSF along the pathway of the shunt and leakage of fluid through the surgical wound. These failures require immediate replacement of the shunting system or of the affected component.

Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes or authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences Neuro Specialist or customer service representative or by contacting :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Tel: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

⚠	See instructions for use
⌛	Expiration date
(2)	Do not reuse after opening
LOT	Lot number
STERILE EO	Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-ethylene oxide.
CE 0123	Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

Bibliography

Chapman PH, Cosman ER, Arnold MA. "The Relationship Between Ventricular Fluid Pressure and Body Position in Normal Subjects and Subjects with Shunts; a Telemetric Study. Neurosurgery, 26(1990), 181-189.

Foltz, Eldon L. and David B. Shurtleff. "Conversions of Communicating Hydrocephalus to Stenosis or Occlusion of the Aqueduct During Ventricular Shunt," Journal of Neurosurgery, 24 (1966), 520-529.

Hassan M, Hagashi S, Yamashita J. "Siphon-Reducing Devices in Normal-Pressure Hydrocephalus" Journal of Neurosurgery, 84 (1996), 634-641.

Ignelzi, Ronald J. and Wolff M. Kirsch. "Follow-up Analysis of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus," Journal of Neurosurgery, 42 (June, 1975), 679-682.

Illingworth, Robin D., Valentine Logue, Lindsay Symon, et al. "The Ventriculocaval Shunt in the Treatment of Adult Hydrocephalus: Results and Complications in 101 Patients," Journal of Neurosurgery, 35 (December, 1971), 681-685.

Kuwamura, K.; Kokunal, T. "Intraventricular Hematoma Secondary to a Ventriculoperitoneal Shunt," Neurosurgery. 1982 March: 10(3); 384-386.

Little, John R., Albert L. Rhoton, Jr., and James F. Mellinger. "Comparison of Ventriculoperitoneal and Ventriculoatrial Shunts for Hydrocephalus in Children," Mayo Clin. Proc., 47 (June, 1972), 396-401.

McCullough, David C, John L. Fox, et al. "Effects of CSF Shunts on Intracranial Pressure and CSF Dynamnics," Cisternography and Hydrocephalus, edited by John C. Harbert. Springfield, Illinois 1972.

Milhorat, Thomas H. Hydrocephalus and the Cerebrospinal Fluid. The Williams and Wilkins Co. Baltimore, 1972.

Portnoy, Harold D., Rudolf R. Schulte, John L. Fox, et al. "Anti-Siphon and Reversible Occlusion Valves for Shunting in Hydrocephalus and preventing Post-Shunt Subdural Hematomas," Journal of Neurosurgery, 38 (June, 1973), 729-738.

Portnoy, Harold D. and Paul D. Croissant. "Combined Drainage of Ventricular and Subdural Fluid," Surgical Neurology, 2 (January, 1974), 41-42.

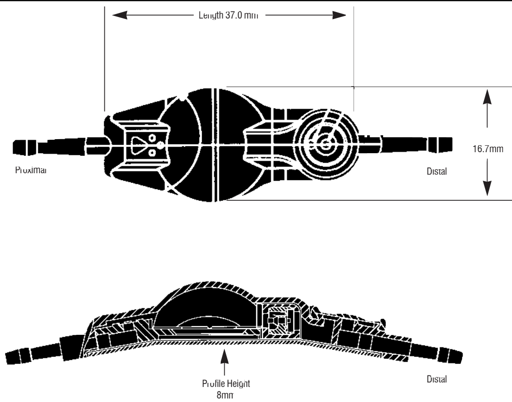
Pudenz, Robert H. "The Ventriculo-Atrial Shunt," Journal of Neurosurgery, 25 (1966), 602-608.

Sugar, Oscar and Orville T. Bailey. "Subcutaneous Reaction to Silicone in Ventriculoperitoneal Shunts," Journal of Neurosurgery, 41 (September, 1974), 367-371.

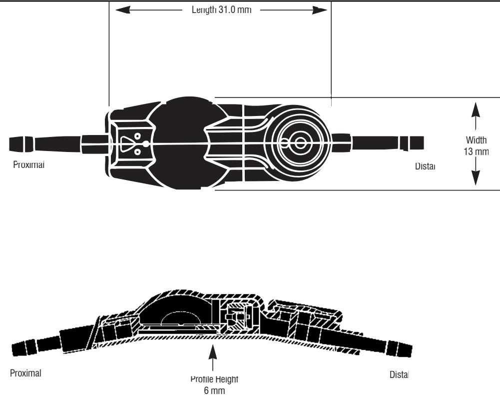
Dimensional Illustrations (All dimensions are nominal)

Catalog Number	Description	Pressure
NL850-9010	**Novus** Valve	Low
NL850-9020	**Novus** Valve	Medium
NL850-9030	**Novus** Valve	High
NL850-9011	**Novus Mini** Valve	Low
NL850-9021	**Novus Mini** Valve	Medium
NL850-9031	**Novus Mini** Valve	High
NL850-9610	**Novus** Shunt Kit	Low
NL850-9620	**Novus** Shunt Kit	Medium
NL850-9630	**Novus** Shunt Kit	High
NL850-9311	**Novus Mini** Shunt Kit	Low
NL850-9321	**Novus Mini** Shunt Kit	Medium
NL850-9331	**Novus Mini** Shunt Kit	High

NOVUS® Valve



NOVUS® Mini Valve



Ventricular Catheter Guide



INTEGRA NEUROSCIENCES™

NOVUS® Valves et Kits

Stérile - A usage unique

STERILE | EO  

NL850-9010	NL850-9020	NL850-9030	NL850-9011	NL850-9021	NL850-9031
NL850-9610	NL850-9620	NL850-9630	NL850-9311	NL850-9321	NL850-9331

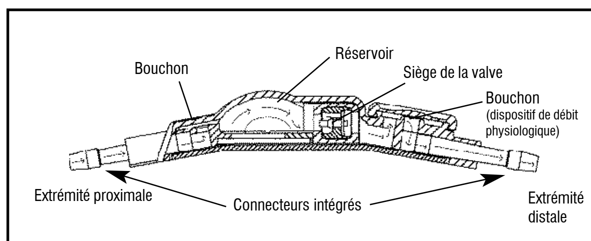


Figure 1. Valve **NOVUS® Mini**

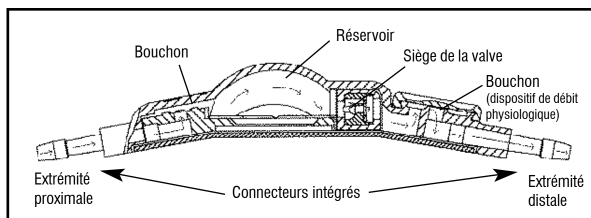


Figure 2. Valve **NOVUS®**

Brevets américains nº 4 781 674, 4 904 236, 3 769 982
4 364 395 et 4 464 168

Description

Les valves **NOVUS®** et **NOVUS® Mini** sont des valves en élastomère de silicone utilisées pour le traitement de patients hydrocéphaliques lors de la dérivation du liquide céphalo-rachidien (L.C.R.) des ventricules du cerveau. Les valves incorporent un montage de valve de basse, moyenne ou haute pression qui est installé distal à un réservoir de pompage intégral pour permettre un contrôle proximal du flux du CSF (Fluide Cérébro-spinal). Ces dispositifs assurent par ailleurs la régulation unidirectionnelle du débit. Un bouchon intégré figure à l’extrémité proximale des valves, tandis qu’un dispositif de débit physiologique est monté à l’extrémité distale, faisant également office de bouchon. Le bouchon et le dispositif de débit physiologique sont conçus pour la régulation manuelle du rinçage ou du pompage de L.C.R. côté proximal ou distal. Les dispositifs sont munis d’une garde d’aiguille en polypropylène qui permet d’empêcher les perforations accidentelles lors d’une injection percutanée. Les valves ne contiennent aucun composant métallique risquant d’interférer avec une tacographie. Etant donné la contenance du réservoir, aucun réservoir distinct n’est généralement requis (Figures 1 et 2).

NOVUS et NOVUS Mini sont des marques déposées de Integra NeuroSciences.

Les kits de dérivation hydrocéphalique Integra NeuroSciences ont été conçus pour acheminer le LCR des ventricules du cerveau à la cavité péritonéale. Chaque kit contient une valve NOVUS ou NOVUS-Mini, un cathéter ventriculaire de Pudenz et un cathéter péritonéal préconnecté anti-plieature à extrémité ouvert.

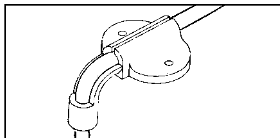
Les kits sont disponibles en rangs de basse, moyenne et haute pression. Toutes les valves et les cathéters contiennent du sulfate de baryum pour une détection aux rayons X. Aucun composant métallique n'est utilisé dans le système afin d'éliminer tout risque d'interférence avec les tomodensitométries ou les IRM.

Modèles NOVUS

Les modèles NOVUS ont une base incurvée qui facilite l'implantation à l'écart du trou pratiqué à la fraise. La valve en T en élastomère de silicone, intégrée à l'ensemble, permet de réguler la pression de dérivation et d'empêcher le reflux de L.C.R. dans les ventricules du cerveau.

Il y a disponible troi rangs de pression d'arrêt de valves pour pourvoir au chirurgien la possibilité de satisfaire les besoins individuelles du patient. Les valves sont testées une par une après la fabrication pour vérifier leur conformité aux caractéristiques de performance de pression de fermeture indiquées sur l'étiquette. Les plages de pression de fermeture sont identifiées par un point indicateur en élastomère de silicone imprégné de tantale sur le dôme de la valve.

Les caractéristiques de performance des valves sont indiquées, conformément à une méthode de test des valves de dérivation figurant dans le document F647-86 de l'Association américaine des tests et des matériaux intitulé « Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application » et par pression de fermeture de la valve pour faciliter la vérification des performances qui incombe au chirurgien avant l'implantation. Pour la description de la vérification de l'ouverture de la valve avant l'implantation et de la performance des valves, consulter le Mode d'emploi. Etant donné les caractéristiques des



Guide ventriculaire

matériaux en silicone, certains écarts de pression pourront être notés.

Afin de permettre au montage de valve contrôler la pression de dérivation, Integra NeuroSciences recommande l'utilisation d'un cathéter distal de basse pression (pression d'arrêt 54mm H_2O ou moins) comme le Cathéter de Contrôle de Reflux Péritonéal Integra NeuroSciences (Catalogue No. NL850-1375) ou le Cathéter Guide de Cathéter Péritonéal d'Extrême Ouvert Ventriculaire (Catalogue No. NL850-1376). **Voyez les Intructions d'Usage.**

Il est possible de pénétrer la chambre de rinçage de la valve à l'aide d'une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur. Sa perforation permet le prélèvement d'échantillons de L.C.R. et l'injection de fluides vers le côté proximal ou distal. La chambre de rinçage porte une flèche indiquant le sens de circulation du L.C.R., ce qui facilite l'implantation de la valve.

Dispositif de débit physiologique

Tous les modèles possèdent un Dispositif de Flux Physiologique qui sert aussi d'occluser distal. Il permet d'empêcher le drainage excessif de L.C.R., qui pourrait résulter de l'effet de siphon créé par l'élévation du cathéter ventriculaire par rapport au cathéter distal (lorsque le patient s'assoit, se lève ou se tient debout, par exemple). Cet effet de siphon est minimisé par le dispositif de débit physiologique, qui se ferme en présence d'une pression physiologique négative normale, mais se rouvre pour permettre la reprise de la circulation de L.C.R. avant que la pression intraventriculaire ne devienne excessive. Le dispositif de circulation physiologique a été conçu pour restreindre le débit en présence d'une pression hydrostatique négative élevée, mais ne peut pas compenser une baisse de pression intracrânienne découlant de grands écarts de pression hydrostatique négative.

Indications

Les valves **NOVUS** et **NOVUS Mini**, intervenant dans le traitement des patients hydrocéphaliques sont des composants de systèmes conçus pour acheminer le L.C.R. des ventricules latéraux du cerveau jusqu'à l'oreillette droite du cœur ou du péritoine.

La valve **NOVUS Mini** peut être utilisée lorsque l'érosion cutanée peut constituer un problème, comme chez les patients d'un certain âge, mais n'est nullement limitée à ce cas-là.

Les valves comportant un dispositif de débit physiologique permettent de réduire le risque de pression intra-ventriculaire négative (par rapport à la pression atmosphérique) lorsque le patient s'assoit, se lève ou se redresse dans son lit.

Contre-indications

Les systèmes de dérivation ventriculo-auriculaires ou ventriculo-péritonéaux ne doivent pas être utilisés en présence d'infections suspectées sur la trajectoire de la dérivation (méningite, ventriculite, infections cutanées, bactériémie, septicémie ou péritonite). Il est conseillé d'éviter les procédures de dérivation en présence d'une infection en tout point du corps.

La méthode de dérivation ventriculo-auriculaire est contre-indiquée aux patients atteints d'une maladie cardiaque congénitale ou d'autres anomalies du système cardio-pulmonaire.

Mode d'emploi

Vérification de l'ouverture de la valve et test de fermeture

Remarque : il n'existe aucun test de base rapide qui peut être effectué dans les conditions du bloc opératoire pour mesurer la pression spécifique des valves. Le test suivant sert uniquement à confirmer l'ouverture de la valve avant l'implantation.

1. Connecter une longueur de tubulure stérile (25cm environ) sur le connec-

teur proximal. Aucune tubulure ne doit être connectée à la tubulure de sortie.

2. Orienter la valve à l'horizontale sur la table de test.

3. A l'aide d'une seringue, remplir doucement la tubulure. Utiliser de l'eau dégazée stérile pour purger d'air la tubulure et la valve.

4. Après l'établissement de la circulation dans la tubulure et la valve, les examiner pour s'assurer que toutes les bulles d'air ont été éliminées. **Ne pas rincer la valve avec une seringue.** La pression créée par le rinçage à la seringue déformerait temporairement la valve en élastomère de silicone, ce qui pourrait fausser les résultats des tests de basse pression.

5. Elever la tubulure à la verticale au-dessus de la valvule. Un ralentissement sensible du débit doit se produire lorsque le niveau d'eau avoisine ou correspond à la plage de pression indiquée. La pression enregistrée est celle qui correspond à la mesure de la distance de la base de la valve à la partie supérieure de la colonne d'eau dans la tubulure d'extension proximale. Etant donné les caractéristiques de la silicone, certains écarts de pression pourront être notés.

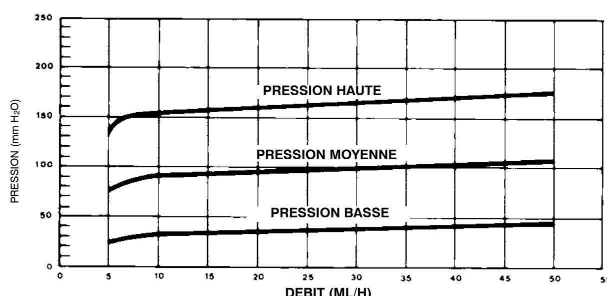
Un clip d'angle radio-opaque est fourni pour faciliter la condure du cathéter au niveau du trou de trépan et éviter le risque d'obstruction par plieature.

Le **cathéter ventriculaire de Pudenz** est fait de silicone et porte un filet imprégné de sulfate de baryum qui le rend radio-opaque sur toute la longueur. L'extrémité proximale est multiperforée pour faciliter le drainage de L.C.R. et réduire les risques d'obturation. L'extrémité proximale du cathéter est terminée un bouchon de silicone imprégne de tantale radio-opaque qui permet de déterminer la position durant et après l'implantation. Le cathéter est fourni avec un mandrin qui permet de le raidir durant l'implantation.

Le cathéter péritonéal, qui fait partie intégrante de la sortie de la valve sur certains modèles, est en silicone de grade élevé qui permet d'empêcher la plieature et l'occlusion qui risqueraient de survenir avec un cathéter souple. Ce cathéter a été conçu pour acheminer le

Tableau de performance des valves

	Pression base	Pression moyenne	Pression haute
Point indicateur	●	●●	●●●
Plage de pression de fermeture Range	mm H_2O 5 à 50	mm H_2O 51 à 110	mm H_2O 111 à 180



Remarque : les courbes ci-dessus décrivent les caractéristiques de performance in vitro typiques des valves pour chaque plage de pression de fermeture. Etant donné les caractéristiques de la silicone, certains écarts de pression pourront être notés, mais ne risquent pas de compromettre le contrôle et le traitement efficaces d'une hydrocéphalie.

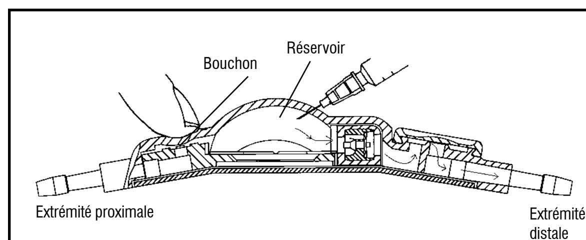


Figure 4. Injection pour un rinçage distal

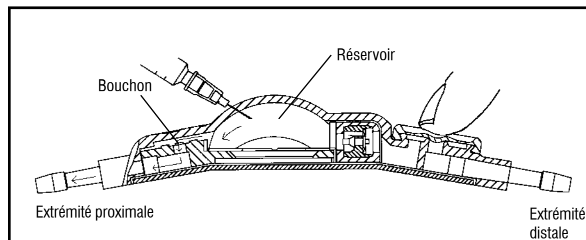


Figure 5. Injection pour un rinçage proximal

L.C.R. jusqu'à la cavité péritonéale. La tubulure est ouverte à l'extrémité et porte un filet imprégné de sulfate de baryum qui le rend radio-opaque sur toute la longueur.

Chaque composant d'un système de dérivation a une incidence sur la résistance globale au débit du système. Pour déterminer les caractéristiques de débit du système de dérivation inclus, se reporter au Tableau de performance des valves.

Intervention chirurgicale

L'introduction d'un système de dérivation, y compris l'implantation de la valve de rinçage, pouvant être exécutée par diverses techniques chirurgicales, il incombe au chirurgien de choisir celle qu'il juge la mieux adaptée de par son expérience et sa formation.

Injection

Des fluides peuvent être injectés au centre du dôme du réservoir vers le côté proximal ou distal, en comprimant le bouchon correspondant. Utiliser une aiguille 25 G ou plus petite pour l'injection. **Ne jamais injecter dans les bouchons proximal ou distal, ni par le dispositif de débit physiologique.**

Pour une injection dans le sens distal, introduire une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur dans le réservoir. Pour que le liquide se déplace dans le sens distal, comprimer le bouchon proximal en appliquant une pression transcutanée à ce niveau et injecter le fluide dans le réservoir (Figure 4). Pour un rinçage dans le sens proximal, introduire une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur dans le réservoir et appliquer une pression transcutanée sur le dispositif de débit physiologique (Figure 5).

Une coque de polypropylène se trouve à l'intérieur de la chambre du réservoir pour empêcher la perforation par inadvertance de la base de la valve.

Vérification de l'ouverture de la valve

Pour vérifier l'état ouvert de la dérivation, appuyer du doigt sur le bouchon proximal tout en appliquant une pression transcutanée au niveau du réservoir. S'il est difficile d'appuyer sur

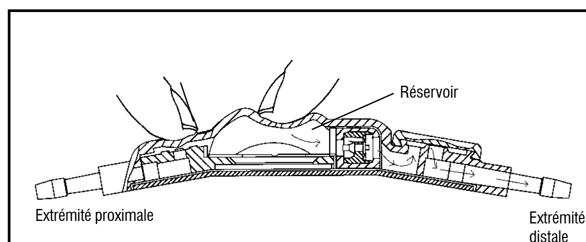


Figure 6. Vérification de l'ouverture

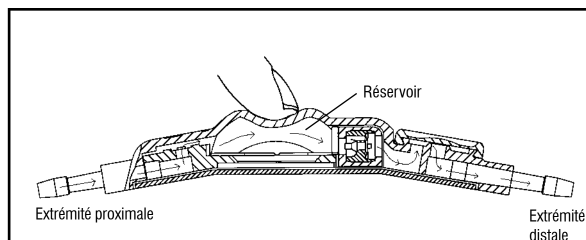


Figure 7. Technique de pompage distal

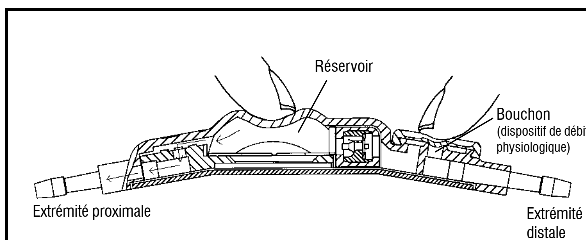


Figure 8. Technique de pompage proximal

FRANÇAIS

le réservoir, une obstruction se trouve peut-être en position distale. Si, au relâchement du bouchon et du dôme, le dôme ne retrouve pas facilement sa forme d'origine, une obstruction se trouve peut-être au niveau proximal (Figure 6).

Pompage

Pour un pompage distal, amorcer plusieurs fois le réservoir en appliquant du doigt une pression transcutanée (Figure 7). Pour un pompage proximal, comprimer le bouchon distal (dispositif de débit physiologique) en appuyant du doigt et pomper le réservoir (Figure 8).

Si le dôme du réservoir ne se pompe pas facilement, le cathéter distal est peut-être obstrué.

Si le dôme du réservoir ne se remplit pas rapidement après le pompage, le cathéter ventriculaire de la tubulure d'arrivée de la valve est peut-être obstrué.

Recommandations liées à l'utilisation du cathéter distal basse pression.

Pour permettre à la valve de réguler la pression de dérivation, Integra NeuroSciences recommande l'utilisation d'un cathéter anti-reflux péritonéal Integra NeuroSciences (n° de réf. NL850-1375) ou d'un cathéter péritonéal à extrémité ouverte (n° de réf. NL850-1376) quelle que soit la plage de pression des valves **NOVUS** et **NOVUS Mini**.

Présentation

Les valves NOVUS et NOVUS Mini sont fournies dans un système de conditionnement stérile et apyrogène à double épaisseur. Ce système facilite la méthode préférée de transfert du produit stérile de la zone de préparation des instruments au champ stérile. Un guide ventriculaire radio-opaque est fourni pour diriger le cathéter à travers l'ouverture pratiquée à la tréphine en minimisant la formation de coudes.

Ne pas restériliser

Ce produit doit être utilisé une seule fois.

Avertissements

Les patients hydrocéphaliques porteurs de systèmes de drainage de liquide céphalo-rachidien doivent être maintenus sous étroite surveillance, car ils peuvent afficher des signes et symptômes de pression intracrânienne causés par une défaillance de la dérivation. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. Une hausse de la pression intracrânienne se caractérise par des maux de tête, des vomissements, une irritabilité, un apragmatisme, une somnolence, d'autres signes de dégradation de la conscience et une raideur de la nuque. Chez le nourrisson, on relèvera une tension accrue du cuir chevelu au niveau de la fontanelle antérieure et la congestion des veines du cuir chevelu.

Ce dispositif est fait de caoutchouc de silicone qui, comme la plupart des caoutchoucs, peut coller à lui-même lorsqu'il est sec. Cette tendance peut provoquer des écarts de performance de la valve par rapport aux caractéristiques indiquées sur l'étiquette. Lorsqu'il est mouillé, le caoutchouc de silicone a tendance à moins coller ; en conséquence, le chirurgien doit s'assurer que les composants de la valve sont mouillés et que le fluide s'écoule librement à travers la valve (voir **Mode d'emploi**).

La compatibilité de ce produit avec certaines solutions médicamenteuses n'ayant pas été vérifiée, il n'est pas destiné à l'administration de telles solutions.

Integra NeuroSciences n'émet aucune garantie quant aux caractéristiques de performance de ce produit s'il est utilisé avec les composants d'autres fabricants.

La tubulure en silicone peut facilement se couper ou se déchirer lorsque son raccordement à un connecteur est effectué à l'aide d'instruments. L'emploi d'instruments pour raccorder des cathéters en silicone est à éviter. Lorsque des instruments sont utilisés, inspecter minutieusement la tubulure (entailles et autres dommages) avant l'emploi.

Précautions

Avant l'intervention, les patients candidats à l'opération ou leurs représentants doivent être informés des éventuelles complications associées à ce produit.

La circulation du fluide à travers la valve de rinçage doit être vérifiée juste avant l'implantation.

Si une injection hypodermique s'impose dans la valve de rinçage, utiliser une aiguille 25 G ou d'un diamètre inférieur et **injecter par le dôme du réservoir uniquement**.

La tubulure du cathéter proximal et distal en silicone doit être solidement raccordée aux connecteurs par des ligatures en évitant de sectionner ou d'obstruer la tubulure.

Complications

Les complications éventuellement liées à l'utilisation de ce produit incluent les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés au cours de l'intervention chirurgicale, de même que le degré d'intolérance du patient à tout objet étranger implanté dans le corps.

Les principales complications liées à l'acheminement du liquide céphalo-rachidien dans l'oreillette droite ou le péritoine sont l'obstruction de la dérivation, un échec fonctionnel du système de dérivation, une infection ou une hypotension intracrânienne.

L'obstruction du système de dérivation peut se produire dans le cathéter ventriculaire proximal ou dans le cathéter distal, auriculaire ou péritonéal. Les cathéters ventriculaires peuvent être obstrués par des particules telles que des caillots sanguins, de la fibrine ou des fragments cérébraux. S'il n'est pas correctement implanté dans le ventricule latéral, le cathéter ventriculaire risque de se loger dans la paroi ventriculaire ou le plexus choroïdien. Cas plus rare, le cathéter peut se boucher suite à la réduction excessive du volume du ventricule à des proportions infimes.

Les cathéters cardiaques et péritonéaux peuvent également être obstrués par des particules. Le segment intra-auriculaire du cathéter cardiaque peut être obstrué suite à un enveloppement

par un thrombus. Les emboles résultants risquent de compromettre la circulation pulmonaire au point de provoquer une hypertension de l'artère pulmonaire et un cœur pulmonaire. Les cathéters péritonéaux peuvent être obstrués par l'épiploon ou les méandres de l'intestin.

La perte de perméabilité de la valvule et/ou du réservoir peut être causée par une obstruction du circuit des fluides par des particules telles que des caillots sanguins ou d'autres corps biologiques accumulés.

L'échec fonctionnel du système de drainage suite au détachement de ses composants peut provoquer des complications graves. Les cathéters ventriculaires peuvent migrer dans les ventricules latéraux. Si le cathéter cardiaque se détache, il peut se loger dans l'oreillette droite ou le ventricule ou, plus rarement, dans l'artère pulmonaire. Les cathéters péritonéaux peuvent migrer intégralement dans la cavité péritonéale. Un volvulus et la perforation des viscères intra-abdominales peuvent se produire ou le cathéter peut être expulsé.

L'infection est une complication courante et grave d'un système de dérivation, le plus souvent causée par des contaminants à la surface de la peau. Une septicémie, qui se produit souvent chez les nourrissons affaiblis, peut résulter d'un foyer d'infection situé en tout point du corps et se développer avec peu, voire pas de symptômes. Elle peut se produire suite à l'infection d'une plaie. La présence d'un corps étranger (à savoir, le système de dérivation) risque de déclencher l'inflammation d'un ventricule ou une méningite dormante. Une infection intracrânienne peut être disséminée à travers le corps par le biais du cathéter distal. Des lésions se développant suite à la décomposition de la peau ou de tissus au-dessus du système de dérivation peuvent également constituer des foyers d'infections graves. En présence d'une infection, le remplacement du système de dérivation est indiqué en plus de la thérapie appropriée.

La baisse excessive de pression intracrânienne peut provoquer des complications, en particulier chez le nourrisson, qui incluent des hématomes sous-duraux, des fontanelles sensiblement rentrées, le chevauchement des os du crâne et le passage d'une hydrocéphalie communicante à une hydrocéphalie non communicante suite à l'obstruction des aqueducs de Sylvius.

L'échec fonctionnel du système de dérivation peut se manifester par la présence de l'un ou de tous les symptômes suivants : symptômes continus d'une hausse de pression intracrânienne, exsudation sous-cutanée de L.C.R. sur la trajectoire du système de dérivation et fuite de liquide par la plaie chirurgicale. Ces pannes exigent le remplacement immédiat du système de dérivation ou du composant défectueux.

Divulgation d'informations sur le produit

Integra NeuroSciences a sélectionné avec attention les matériaux et le procédé de fabrication de ce produit.

Integra NeuroSciences exclut toutes les garanties, soit expresses ou implicites par effet de la loi ou autrement, en incluant, mais sans se limiter à aucune garantie implicite de commercialisation ou disposition pour un propos particulier.

Integra NeuroSciences ne peut être tenu pour responsable de tout incident ou sinistre, dommages et intérêts, ou utilisation du produit.

Integra NeuroSciences n'assume ni n'autorise une quelconque personne à assumer en ses lieu et place, aucune responsabilité autre ou responsabilité liée au dispositif.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès de votre représentant Integra NeuroSciences ou en contactant :

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone, : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

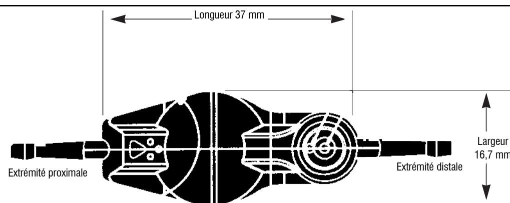
SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

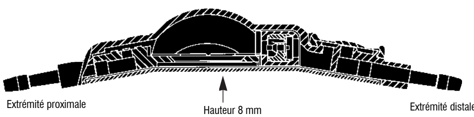
	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage
	Numéro de lot
	Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.
 0123	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

Illustrations grandeur réelle (toutes les dimensions sont nominales)

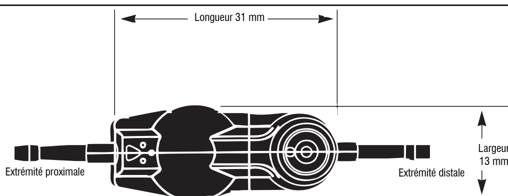
Numéro de référence	Description	Pression
NL850-9010	Valve **Novus**	Basse
NL850-9020	Valve **Novus**	Moyenne
NL850-9030	Valve **Novus**	Haute
NL850-9011	Valve **Novus Mini**	Basse
NL850-9021	Valve **Novus Mini**	Moyenne
NL850-9031	Valve **Novus Mini**	Haute
NL850-9610	Kit de dérivation **Novus**	Basse
NL850-9620	Kit de dérivation **Novus**	Moyenne
NL850-9630	Kit de dérivation **Novus**	Haute
NL850-9311	Kit de dérivation **Novus Mini**	Basse
NL850-9321	Kit de dérivation **Novus Mini**	Moyenne
NL850-9331	Kit de dérivation **Novus Mini**	Haute

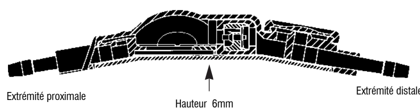
Valve **NOVUS®**





Valve **NOVUS®Mini**





Guide ventriculaire



INTEGRA
NEUROSCIENCES™

NOVUS® Ventile und Kits

STERILE | EO  

Steril Nur zum einmaligen Gerauch

NL850-9010	NL850-9020	NL850-9030	NL850-9011	NL850-9021	NL850-9031
NL850-9610	NL850-9620	NL850-9630	NL850-9311	NL850-9321	NL850-9331

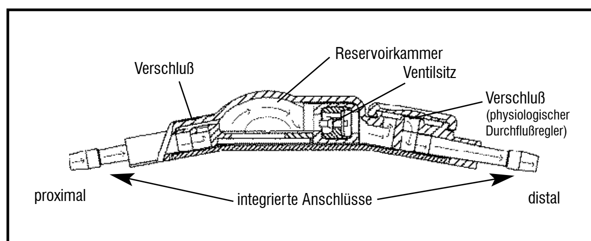


Abb. 1 **NOVUS® Mini-**Ventil

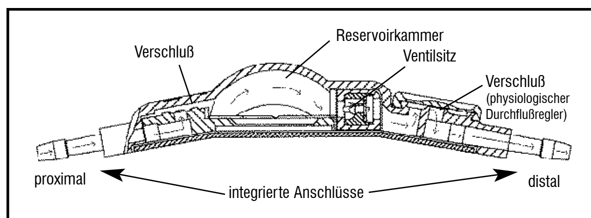


Abb. 2 **NOVUS®** Ventil

US-Patente Nrn. 4,781,674, 4,904,236, 3,769,982
4,364,395 und 4,464,168

Beschreibung

Die **NOVUS®** und **NOVUS® Mini**-Ventile bestehen aus Silikonelastomer und dienen zur Behandlung hydrocephalischer Patienten beim Shunten von zerebrospinalem Liquor aus den Gehirnventrikeln. Die Ventile enthalten eine innere Tief-, Mittel- oder Hochdrucksventilmontage, die körperentfernt zu einem integralen Pumpendbehälter montiert ist, um einer proximalen Kontrolle des CSF-Strömung zu haben. CSF(Gehirnspinalflüssigkeit). Die Vorrichtungen ermöglichen auch eine Einwege-Durchflußkontrolle. Das proximalen Ende der Ventile ist mit einem integriertem Verschluß ausgestattet, und das distale Ende umfaßt einen integrierten physiologischen Durchflußregler, der ebenso als Verschluß dient. Verschluß und physiologischer Durchflußregler dienen proximal oder distal zur manuellen Kontrolle des Liquors während des Spülens oder Pumpens. Die Vorrichtungen sind zur Vermeidung einer unbeabsichtigte Nadelpunktion bei perkutanen Injektionen mit einem Polypropylen-Nadelschutz ausgestattet. Zur Vereinfachung des Zusammenbaus enthalten die Ventile einen integrierten Kunststoffanschluß an jedem Ende. Die Ventile enthalten keine Metallteile, die die axiale Computertomographie

NOVUS und NOVUS Mini-Ventile sind eingetragene Warenzeichen von Integra NeuroSciences.

beeinträchtigen könnten. Aufgrund des internen Reservoirvolumens ist normalerweise kein zusätzliches Reservoir erforderlich (Abb. 1 und 2).

Die Integra NeuroSciences Hydrozephalus-Shunt-Kits leiten zerebrospinalen Liquor aus den Hirnventrikeln in die Peritonealhöhle. Die Kits bestehen jeweils entweder aus einem NOVUS - bzw. NOVUS Mini-Ventil, einem Pudenz-Ventrikelkatheter und einem abknickbeständigen Integralkatheter mit offenen Enden, der an den Ventilauslaß angeschlossen wird.

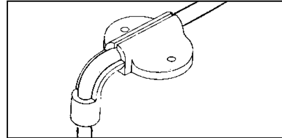
Die Ausrüstungen stehen in Tief-, Mittel- und Hochdrucksbereiche zu Verfügung. Zur Röntgensichtbarkeit enthalten alle Ventile und Katheter Bariumsulfat. Das System enthält keinerlei Metallteile und vermeidet somit mögliche Störungen bei CT-Scan- und NMR-Abbildungsverfahren.

NOVUS-Modelle

Die NOVUS-Modelle weisen eine konturierte Basis auf, die die Wahl der Fernplazierung vom Bohrloch aus erleichtert. Ein T-Ventil aus Silikonelastomer in der Einheit ermöglicht die Shunt-Druckkontrolle und hilft, einen Rückfluß des Liquors in die Gehirnventrikel zu vermeiden.

Es stehen drei Verschlussdrucksbereiche zu Verfügung, um den Chirurg mit einer Möglichkeit zu versehen, die individuelle Krankebedürfnisse zu entsprechen. Jedes Ventil wird bei der Herstellung individuell auf Konformität mit den angegebenen Schließdruck-Leistungscharakteristiken getestet. Die Schließdruckbereiche werden durch einen Code aus tantalimprägnierten Silkonelastomer-Punkten auf dem Ventilgehäuse identifiziert.

Die Leistungscharakteristiken des Ventils werden nach einer Testmethode für Shunt-Ventile aus der Veröffentlichung der American Society for Testing and Materials F647-86, „Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application“ und zur praktischen Leistungsbestätigung vor der chirurgischen Implantation durch den Ventilschließdruck angegeben. Eine Beschreibung der Präimplantationsprüfung der Durchgängigkeit des



Führung für den Ventrikelkatheter

Ventils und der Ventilleistung befindet sich in der Gebrauchsanleitung. Aufgrund der Eigenschaften des Silikonelastomers kann die Druckleistung etwas schwanken.

Um der Ventilmontage zu erlauben, den Ableitungsdruck zu kontrollieren, Integra NeuroSciences schlägt die Benutzung eines körperentfernten Tiefdruckskatheter (Verschlussdruck 54mm $H_2$0 oder weniger) vor, so wie der Integra NeuroSciences Bauchfellströmungskontrollkatheter (Katalog No. NL850-1375) oder der Bauchfellige Offenendliche Ventriculäre Kathetersleitkatheter (Katalog No. NL850-1376). **Siehe die Gebrauchsanweisung.**

Die Ventilspülkammer kann mit einer max. 25 GA großen Nadel durchstochen werden. Dies ermöglicht die Entnahme von Liquorproben sowie die Injektion von Flüssigkeiten in proximaler und in distaler Richtung. Die Spülkammer ist mit einem Pfeil markiert, der die Richtung des Liquorflusses angibt und so die korrekte Positionierung des Ventils ermöglicht.

Physiologischer Durchflußregler

Alle Modelle besitzen ein Physiologisches Strömungsgerät, das außerdem als körperentfernte Verschließung dient. Diese Vorrichtung hilft dabei, die übermäßige Dränage des Liquors zu verhindern, die andernfalls durch den Vakuumeffekt verursacht wird, der aufgrund der erhöhten Position des Ventrikelkatheters im Verhältnis zum distalen Katheter auftritt (z.B. wenn der Patient, sitzt, liegt oder aufrecht gehalten wird). Dieser Vakuumeffekt wird durch den physiologischen Durchflußregler minimiert, da sich dieser unter normalem, physiologischem Unterdruck schließt, sich jedoch wieder öffnet und die Wiederaufnahme des Liquorflusses ermöglicht, bevor der intrakraniale Druck zu hoch wird. Der physiologische Durchflußregler begrenzt den Liquorfluß, wenn das Shunt-System unter einem wesentlichen negativen, hydrostatischen Druck steht. Er ist nicht in der Lage, einen reduzierten Intrakranialdruck auszugleichen, der durch andere Ursachen als große negative hydrostatische Druckänderungen verursacht wird.

Indikationen

Die **NOVUS** und **NOVUS Mini**-Ventile dienen bei der Behandlung hydrocephalischer Patienten als Komponenten in Systemen, mit denen der Liquor von den seitlichen Ventrikeln des Gehirns entweder zum rechten Herzvorhof oder zum Peritoneum geshuntet wird.

Das **NOVUS Mini**-Ventil kann in Fällen benutzt werden, in denen eine problematische Hauterosion auftreten kann, z.B. bei älteren Patienten, ist aber nicht auf diese Fälle beschränkt.

Ventile mit einem physiologischen Durchflußregler sollen das Risiko eines negativen intrakranialen Drucks (in bezug auf den atmosphärischen Druck) reduzieren, wenn der Patient sitzt, steht oder halb aufrecht sitzt.

Kontraindikationen

Ventrikuloatriale oder ventrikuloperitoneale Shunt-Systeme dürfen nicht bei Vorliegen bekannter oder bei Verdacht auf Infektionen am Shuntpfad entlang benutzt werden (Meningitis, Ventrikulitis, Hautinfektion, Bakteriämie, Sepsis oder Peritonitis). Es wird angeraten, beim Vorliegen einer Infektion im Körper auf Shunt-Eingriffe zu verzichten.

Die ventrikuloariale Shunt-Methode ist bei Patienten mit angeborener Herzkrankheit oder anderen Anomalitäten des kardiopulmonalen Systems kontraindiziert.

Gebrauchsanleitung

Ventildurchgängigkeits- und -schließtest

Hinweis: Es gibt keinen grundlegenden, genauen Test, der unter OP-bedingungen zum Messen des spezifischen Ventildrucks durchgeführt werden kann.

Der folgende Test dient ausschließlich zum Feststellen der freien Durchgängigkeit vor der Implantation.

1. Ein steriles Schlauchstück (ca. 25cm) an den proximalen Anschluß anschließen. Es sollte kein Schlauch an das Ablaufrohr angebracht werden.

2. Das Ventil horizontal zum Testtisch positionieren.

3. Den Schlauch vorsichtig mit einer Spritze füllen. Dazu steriles, entlüftetes Wasser benutzen, um Luftblasen im Schlauch und im Ventil zu vermeiden.

4. Nachdem der Durchfluß durch den Schlauch und das Ventil hergestellt wurde, Schlauch und Ventil darauf überprüfen, daß keine Luftblasen mehr vorliegen. Der durch die spritzenspülung erzeugte Druck verformt das Silikonelastomer-Ventil kurz, so daß sich abnormal niedrige Drucktestergebnisse einstellen können.

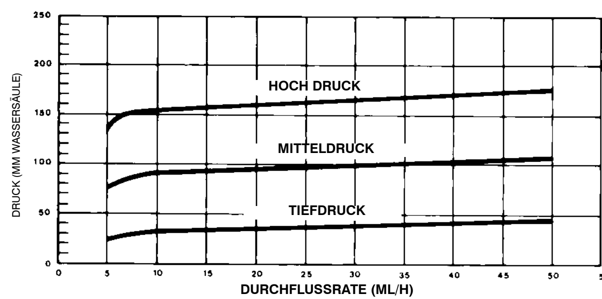
5. Den Schlauch vertikal über dem Ventil anheben. Wenn der Wasserwert sich dem angegebenen Druckbereich nähert bzw. sich in diesem befindet, sollte die Flüssigkeitsgeschwindigkeit merklich abfallen. Der Druck wird durch Messung des Abstands von der Ventilbasis zum Oberrand der Wassersäule in der proximalen Schlauchverlängerung festgestellt. Aufgrund der Eigenschaften des Silikonelastomers kann die Druckleistung etwas schwanken.

Eine röntgendichte Ventrikelkatheterführung hilft dabei, den Katheter aus der Trephinöffnung zu führen, und setzt so jegliches Abknickrisiko auf ein Mindestmaß herab.

Der **Pudenz-Ventrikelkatheter** besteht aus einem Silikonelastomer mit einem mit Bariumsulfat imprägnierten Streifen, der sicherstellt, daß der Katheter über seine ganze Länge hinweg röntgendicht ist. Der Katheter weist in Spitzennähe mehrere kleine Perforationen auf, die die Liquordrainage erleichtern und Verstopfungen des Katheterlumens reduzieren. Um zu verhindern, daß während der Plazierung Partikel in den Schlauch eindringen, ist die äußerste Katheterspitze geschlossen. Die Katheterspitze ist mit einem röntgendichten, tantalimprägnierten Stopfen aus Silikonelastomer versehen, der die Lokalisierung während und nach

Ventilleistungs-Tabelle

	Tief Druck	**Mittel Druck**	**Hoch Druck**
Punktcode	●	● ●	● ● ●
Schließdruck-bereich	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Hinweis: Die oben gezeigten Verläufe beschreiben typische in-vitro Ventilleistungscharakteristiken für die jeweiligen Schließdruckbereiche. Aufgrund der Eigenschaften von Silikonmaterialien können Schwankungen in der Druckleistung auftreten, die jedoch erfahrungsgemäß die effektive Kontrolle und Behandlung des Hydrocephalus nicht kompromittiert haben.

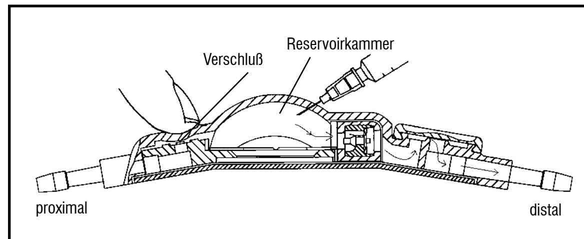


Abb. 4. Injektion für distale Spülung

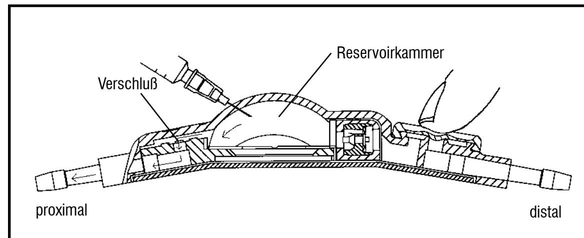


Abb. 5. Injektion für proximale Spülung

DEUTSCH

der Implantation erleichtert. Der Katheter ist mit einem während der Implantation als Versteifung dienenden Mandrin ausgestattet.

Der Peritonealkatheter, der bei einigen Modellen integraler Bestandteil des Ventilauslasses ist, besteht aus einem harten Silikonelastomermaterial, das eine durch Verbiegung und Verdrehung des Katheters hervorgerufene Abknickung und Okklusion verhindert. Dieser Katheter leitet den Liquor zum Peritonealraum. Der Schlauch ist an den Enden offen und enthält einen bariumimprägnierten Streifen, mit dessen Hilfe er über seine ganze Länge hinweg röntgendicht ist.

Jeder Bestandteil eines Shuntsystems wirkt sich auf den allgemeinen Durchflußwiderstand des jeweiligen Systems aus. Zur Bestimmung der Durchflußeigenschaften des mitgelieferten Shuntsystems siehe die Systemleistungstabelle.

Operationsverfahren

Die Einführung eines Shunt-Systems, einschließlich der Plazierung des Spülventils, kann mit Hilfe mehrerer chirurgischer Methoden, vorgenommen werden. Dem Chirurgen wird daher am besten vorgeschlagen, diejenige Methode anzuwenden, die sich seiner eigenen Erfahrung und Ausbildung nach am besten für den Patienten anbietet.

Injektion

Flüssigkeiten können wahlweise durch Einspritzen in die Mitte der Reservoirwölbung und Zusammendrücken des jeweiligen Verschlusses in proximaler oder distaler Richtung eingespült werden. Zur Injektion eine Nadelgröße von max. 25 GA verwenden. **Niemals in die proximalen oder distalen Verschlüsse oder den physiologischen Durchflußregler spritzen.**

Um distal zu spülen, eine max. 25 GA große Nadel in die Reservoirkammer einführen. Durch ein Zusammendrücken des proximalen Verschlusses mit transkutanem Fingerdruck und durch Einspülung von Flüssigkeit in das Reservoir fließt die Flüssigkeit in distaler Richtung. (Abb. 4). Zur proximalen Spülung eine max. 25 GA große Nadel in die Reservoirkammer einführen

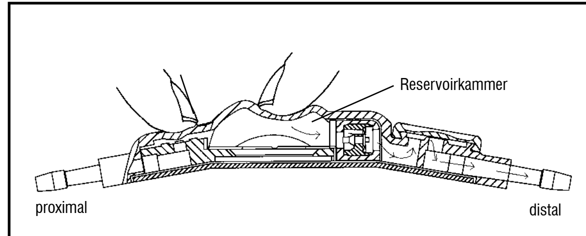


Abb. 6. Durchgängigkeitstest

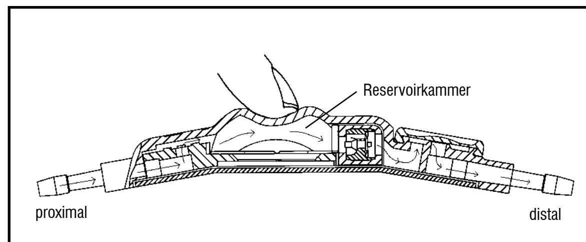


Abb. 7. Distales Pumpverfahren

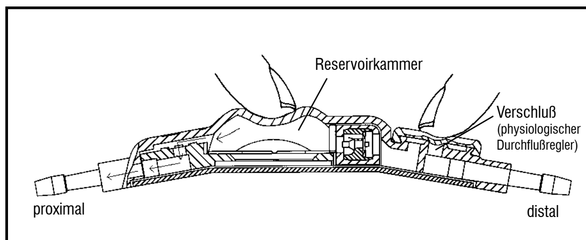


Abb. 8. Proximales Pumpverfahren

und mit transkutanem Fingerdruck den distalen physiologischen Durchflußregler komprimieren. (Abb. 5)

Ein Nadelpunktionsschutz aus Polypropylen im Innern der Reservoirkammer soll eine unbeabsichtigte Durchstechung der Ventilbasis verhindern.

Durchgängigkeitstest

Um zu überprüfen, daß der Shunt nicht blockiert ist, den proximalen Verschluß mit Fingerdruck, und die Reservoirkammer mit transkutanem Fingerdruck niederdrücken. Falls sich die Reservoirkammer nicht einfach niederdrücken läßt, liegt möglicherweise distal eine Blockierung vor. Falls nach dem Loslassen des Verschlusses und der Wölbung die letztere nicht wieder einfach in ihre Originalform zurückkehrt, liegt möglicherweise eine proximale Blockierung vor (Abb. 6).

Pumpen

Zum distalen Pumpen die Reservoirkammer mehrmals mit transkutanem Fingerdruck pumpen. (Abb. 7). Zum proximalen Pumpen den distalen Verschluß (physiologischen Durchflußregler) mit Fingerdruck niederdrücken, und dann die Reservoirkammer pumpen. (Abb. 8)

Falls die Reservoirwölbung sich nicht einfach pumpen läßt, ist möglicherweise der distale Katheter blockiert.

Falls die Reservoirwölbung sich nach dem Pumpen nicht sofort wieder auffüllt, ist möglicherweise der Ventrikelkatheter oder der Ventileinlaßschlauch blockiert.

Empfehlungen zur Benutzung eines distalen Niedrigdruck-Katheters.
Um die Kontrolle des Shunt-Drucks mit dem Ventil zu ermöglichen, empfiehlt Integra NeuroSciences die Anwendung des Integra NeuroSciences Katheters zur peritonealen Rückflußkontrolle (Katalog-Nr. NL850-1375) oder des offenen Peritonealkatheters (Katalog-Nr. NL850-1376) für alle Druckbereiche der **NOVUS-** und **NOVUS Mini-**Ventile.

Lieferform

Die NOVUS- und NOVUS Mini-Ventile werden in sterilen, pyrogenfreien, doppellagigen Verpackungssystemen geliefert. Das doppelverpackte System erleichtert das bevorzugte Transferverfahren für das sterile Produkt vom Springerbereich zum sterilen Feld. Eine mitgelieferte strahlenundurchlässige Ventrikelkatheterführung hilft beim Austreten des Katheters aus der trepanöffnung und minimiert ein Abknicken.

Nicht resterilisieren

Dieses Produkt darf nur einmal benutzt werden.

Warnungen

Hydrocephalische Patienten mit Liquor-Dränagesystemen müssen aufmerksam auf Anzeichen und Symptome von intrakranialen Druckänderungen aufgrund von Shunt-Ausfall beobachtet werden. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu Patient verschieden sein. Ein zunehmender intrakranialer Druck äußert sich durch Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Lustlosigkeit, Schläfrigkeit, andere Zeichen einer Bewußtseinsbeeinträchtigung und Nackensteife. Bei Säuglingen können eine erhöhte Kopfhautspannung an der großen Fontanelle und eine Kopfhautvenenstauung beobachtet werden.

Diese Vorrichtung besteht aus Silikongummi, der, wie auch die meisten anderen Gummis, mit sich selbst verkleben kann, wenn er trocken ist. Diese Verklebungsneigung kann zu Abweichungen von der auf dem Etikett angegebenen Ventilleistung führen. Ist der Silikongummi feucht, besteht eine kleinere Verklebungsneigung. Der Chirurg muß daher überprüfen, daß die Ventilkomponenten feucht sind, und daß die Flüssigkeit frei durch das Ventil fließt. (Siehe **Gebrauchsanleitung**)

Dieses Produkt wurde nicht auf Kompatibilität mit Wirkstoffen getestet und ist daher nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln vorgesehen.

Integra NeuroSciences erhebt keinerlei Anspruch bzw. gibt keinerlei Zusicherungen bezüglich der Leistungscharakteristiken dieses Produktes, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller benutzt wird.

Silikonschläuche können leicht zerschnitten oder zerrissen werden, wenn bei ihrer Befestigung an einem Anschluß Instrumente benutzt werden. Die Anwendung von Instrumenten zur Befestigung von Silikonkathetern an Anschlüssen sollte aus diesem Grund vermieden werden. Werden dennoch Instrumente benutzt, so muß der Schlauch vor dem Schließen auf Ritze oder andere Beschädigungen überprüft werden.

Vorsichtshinweise

Vor der Operation sollten die zukünftigen Patienten bzw. ihre Vertreter über die möglichen Komplikationen, die mit diesem Produkt auftreten können, informiert werden.

Unmittelbar vor der Implantation muß der Flüssigkeitsdurchfluß durch das Spülventil sichergestellt werden.

Falls eine hypodermische Injektion in das Spülventil erforderlich ist, eine max. 25 GA große Nadel benutzen und **nur durch die Reservoirwölbung spritzen**.

Der proximale und distale Silikon-Katheterschlauch sollte mit Ligaturen so an den Anschlüssen befestigt werden, daß ein Zerschneiden oder Blockieren des Schlauchs vermieden wird.

Komplikationen

Die sich möglicherweise aus der Anwendung dieses Produktes ergebenden Komplikationen umfassen die mit den Wirkstoffen und Verfahren des chirurgischen Eingriffs verbundenen Risiken sowie das jeweilige Ausmaß der Fremdkörperreaktionen des Patienten nach Implantation.

Die hauptsächlichen Komplikationen, die mit einem Umleiten des zerebrospinalen Liquors in den rechten Vorhof oder das Peritoneum in Verbindung gebracht werden sind Shunt-Obstruktion, Funktionsversagen des Shunt-Systems, Infektion oder intrakranialer Unterdruck.

Eine Obstruktion des Shunts kann entweder im proximalen Ventrikelkatheter oder in den distalen, atrialen oder peritonealen Kathetern auftreten. Ventrikelkatheter können durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel, Fibrin oder Hirnfragmente verstopft werden. Ist der Ventrikelkatheter nicht korrekt im

seitlichen Ventrikel plaziert, kann er in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus eingelagert werden. Weniger häufig kann der Katheter durch eine zu große Reduktion der Ventrikelgröße auf schlitzartige Proportionen obstruiert werden.

Auch Herz- und Peritonealkatheter können durch Partikel verstopft werden. Das intraatriale Segment des Herzkatheters kann durch Umschließung durch einen Thrombus verstopft werden. Embolien, die hierdurch verursacht werden können, sind in der Lage, durch eine Beeinträchtigung der Pulmonalzirkulation eine Hypertonie der Pulmonalarterie und Cor pulmonale zu verursachen. Peritonealkatheter können durch den Omentus oder verschlungene Darmwindungen obstruiert werden.

Eine Obstruktion des Flüssigkeitspfads durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel oder andere biologische Ansammlungen, kann zum Verlust der Durchgängigkeit des Ventils und/oder des Reservoirs führen.

Der Funktionsausfall des Shunt-Systems aufgrund einer Abtrennung seiner Komponenten kann zu schwerwiegenden Komplikationen führen. Ventrikelkatheter können in die seitlichen Ventrikel abwandern. Lumbalkatheter können in die seitlichen Ventrikel abwandern. Sollte der Herzkatheter abgetrennt werden, kann er sich im rechten Vorhof oder Ventrikel festsetzen, oder - in seltenen Fällen - in der Pulmonalarterie. Peritonealkatheter können vollständig in die Peritonealhöhle abwandern. Volvulus und Perforation der intraabdominalen Viscera können auftreten, oder der Katheter kann ausgestoßen werden.

Infektion ist eine häufige und schwerwiegende Komplikation des Einsatzes eines Shunt-Systems und wird in den meisten Fällen durch Hautkontaminanten verursacht. Eine meistens in geschwächten Säuglingen auftretende Sepsis kann aus Infektionen im gesamten Körper entstehen und kann sich mit wenigen oder keinen Symptomen entwickeln. Sie kann als Folge einer Wundinfektion auftreten. Das Vorliegen eines Fremdkörpers (d.h. des Shunt-Systems) kann eine Ventrikulitis oder eine latente Meningitis auslösen. Intrakraniale Infektionen können sich dann über den distalen Katheter im ganzen Körper ausbreiten. Auch Läsionen, die sich aus einem Abbau von Haut oder Gewebe über dem Shunt-System entwickeln, können Herde schwerwiegender Infektionen sein. Im Fall einer Infektion ist neben der entsprechenden Therapie auch der Austausch des Shunt-Systems indiziert.

Eine übermäßige Reduzierung des intrakranialen Drucks kann besonders in Säuglingen zu Komplikationen führen. Diese sind u.a. subdurale Hämatome, deutlich eingesunkene Fontanellen, überlagerte Schädelknochen und Wechsel eines kommunizierenden zu einem nicht-kommunizierenden Hydrocephalus aufgrund einer Verstopfung des Aquaeductus Sylvii.

Ein Versagen des Shunt-Systems kann sich durch eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerkbar machen: fortgesetzte Symptome eines erhöhten intrakranialen Drucks, subkutane Liquorexsudation am Shunt-Pfad entlang und Lecken von Flüssigkeit durch die Operationswunde. Diese Versagen erfordern den sofortigen Austausch des Shunt-Systems oder des defekten Teils.

Bekanntgabe zum Produkt

Integra NeuroSciences hat bei der Auswahl der Materialien und bei der Herstellung dieses Produktes angemessene Sorgfalt angewandt. Integra NeuroSciences schließt alle Gewährleistungen aus, entweder ausgedrückt oder kraft Gesetzes impliziert, oder andernfalls, einschließlich, aber nicht darauf beschränkt, auf irgendeine implizierte Marktgängigkeitsgewährleistung oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Integra NeuroSciences ist nicht haftbar für beiläufig oder mittelbar entstandene Verluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Produktes ergeben. Integra NeuroSciences übernimmt keine zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Produkt, und erteilt niemandem Befugnis, eine solche zu übernehmen.

Produktbestellungs-informationen

Alle Produkte können über Ihren Integra NeuroSciences Verkaufsrepräsentanten oder direkt wie folgt bezogen werden:

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

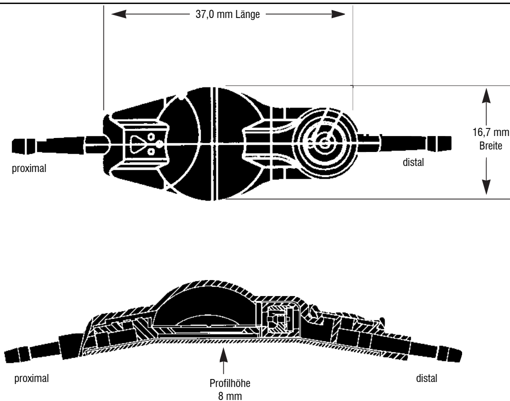
ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

⚠	Siehe Gebrauchsanweisung
⧗	Verfallsdatum
②	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
STERILE EO	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

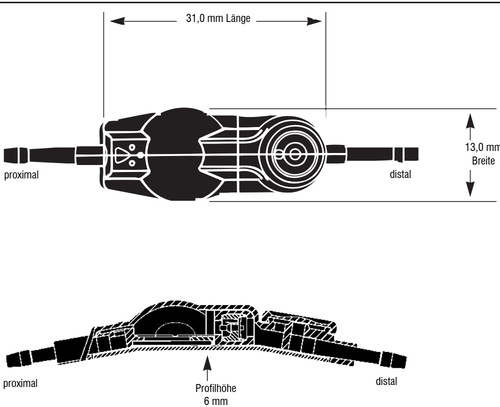
Abmessungszeichnungen (Alle Abmessungen sind Nennwerte.)

Katalog-Nr.	Beschreibung	Druck
NL850-9010	**Novus**-Ventil	tief
NL850-9020	**Novus**-Ventil	mittel
NL850-9030	**Novus**-Ventil	hoch
NL850-9011	**Novus Mini**-Ventil	tief
NL850-9021	**Novus Mini**-Ventil	mittel
NL850-9031	**Novus Mini**-Ventil	hoch
NL850-9610	**Novus**-Shunt-Kit	tief
NL850-9620	**Novus**-Shunt-Kit	mittel
NL850-9630	**Novus**-Shunt-Kit	hoch
NL850-9311	**Novus Mini**-Shunt-Kit	tief
NL850-9321	**Novus Mini**-Shunt-Kit	mittel
NL850-9331	**Novus Mini**-Shunt-Kit	hoch

NOVUS® Ventil



NOVUS®Mini Ventil



Ventrikelkatheterführung



DEUTSCH

INTEGRA
NEUROSCIENCES™

NOVUS® Valvole e Kit

Sterili Monouso

STERILE | EO  CE 0123

NL850-9010	NL850-9020	NL850-9030	NL850-9011	NL850-9021	NL850-9031
NL850-9610	NL850-9620	NL850-9630	NL850-9311	NL850-9321	NL850-9331

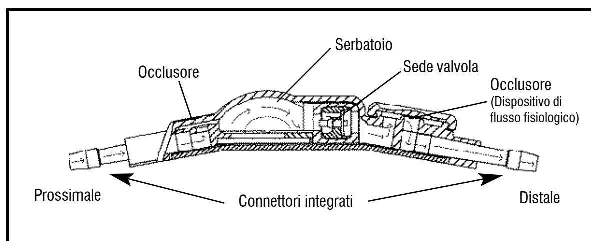


Figura 1. Valvola **Mini NOVUS®**

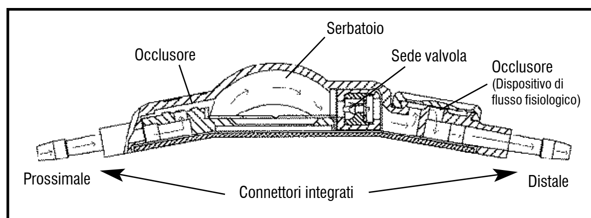


Figura 2. Valvola **NOVUS®**

Brevetti statunitense N° 4,781,674, 4,904,236, 3,769,982
4,364,395 e 4,464,168

Descrizione

Le valvole NOVUS® e Mini NOVUS® in elastomero di silicone sono indicate per il trattamento di pazienti idrocefalici al fine di derivare il liquido cefalorachidiano (CSF) dai ventricoli cerebrali. Le valvole incorporano una montatura di valvola di pressione bassa, media o alta che è installata distale da un deposito di pompaggio integrale per permettere un controllo prossimale del flusso di CSF (Fluido cerebrospinale). I dispositivi forniscono anche un controllo del flusso unidirezionale. All'estremità prossimale della valvola è incorporato un occlusore, mentre un dispositivo per il controllo del flusso fisiologico è montato all'estremità distale. Gli occlusori ed il dispositivo per il controllo del flusso fisiologico sono studiati per controllare manualmente il lavaggio o il pompaggio di liquido cefalorachidiano sia in direzione prossimale che distale. I dispositivi sono forniti di una guaina di protezione in propilene che serve a prevenire punture accidentali da ago durante l'iniezione percutanea. Le valvole hanno un connettore integrato su ognuna delle estremità per semplificare la procedura di assemblaggio. Le valvole non contengono parti di metallo per non interferire con la tomografia assiale computerizzata. Data la capacità del serbatoio, generalmente non si rende

necessario un serbatoio aggiuntivo (Figura 1 e 2).

I kit per derivazione Integra NeuroSciences sono studiati per il drenaggio del liquido cefalorachidiano dai ventricoli cerebrali alla cavità peritoneale. Ciascun kit contiene una valvola NOVUS o Mini NOVUS, un catetere ventricolare di Pudenz e un catetere ad estremità aperta, antiginocchiamento, preassemblato.

Gli attrezzi sono disponibili in ranghi di pressione bassa, media e alta. Tutte le valvole e i cateteri contengono bario solfato per la visualizzazione radiografica. Nel sistema non sono utilizzati componenti metallici, al fine di evitare qualsiasi possibile interferenza con la tomografia computerizzata o la risonanza magnetica.

Modelli NOVUS

I modelli NOVUS sono dotati di una base leggermente curvata che facilita la scelta del posizionamento lontano dal foro da trapano. L'interno del dispositivo include una valvola a "T" in elastomero di silicone per il controllo della pressione e per prevenire il flusso retrogrado del liquido cefalorachidiano.

Ci sono disponibili tre ranghi di pressione di chiusura di valvole per provvedere al chirurgo la possibilità di soddisfare le necessittà individuali del paziente. Ogni valvola è testata singolarmente al momento della fabbricazione, per conformarsi alle caratteristiche di pressione di chiusura indicate sull'etichetta. Le gamme di pressione sono identificate da un codice a punti in elastomero di silicone impregnato di tantalio sulla cupola della valvola.

Le caratteristiche di prestazione della valvola sono definite in base ad un metodo di analisi delle valvole di derivazione dell'American Society for Testing and Materials (Società Americana per le Prove ed i Materiali) F647-86, "Standard Practice for Evaluation and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application (Norme unificate per la valutazione e la specifica di sistemi di derivazione per applicazione neurochirurgica) ed in base alla pressione di chiusura della valvola per la convenienza di verifica delle

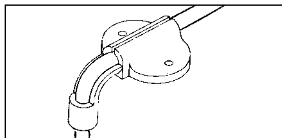


Figura 3. Guida del catetere ventricolare

caratteristiche prima dell'impianto da parte del chirurgo. Per la descrizione del controllo di pervietà pre-impianto e delle caratteristiche della valvola, si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso. A causa delle caratteristiche dei materiali in silicone, è possibile che si verifichino alcune variazioni di prestazione della pressione.

Allo scopo di permettere alla montatura di valvola controllare la pressione di derivazione, Integra NeuroSciences raccomanda l'utilizzazione d'un catetere distale di pressione bassa (pressione di chiusura 54mm H_2O o meno) come il Catetere di Controllo di Riflusso Peritoneale Integra NeuroSciences (Catalogo No. NL850-1375) od il Catetere Guida di Catetere Peritoneale di Estremità Aperta Ventricolare (Catalogo No. NL850-1376). **Vedere le Istruzione per l'Uso.**

La cupola del serbatoio può essere penetrata con un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge. Questa penetrazione permette il prelievo di campioni di liquido cefalorachidiano e l'iniezione di liquidi sia in direzione prossimale sia in direzione distale. La cupola del serbatoio è demarcata da una freccia che indica la direzione del liquido cefalorachidiano e che facilita il corretto posizionamento della valvola.

Dispositivo di flusso fisiologico

Tutti i modelli possedono un Dispositivo di Flusso Fisiologico che serve anche di occlusore distale. Questo dispositivo è stato progettato per prevenire il drenaggio eccessivo di liquido cefalorachidiano che sarebbe altrimenti provocato dall'effetto sifone causato dall'elevazione del catetere ventricolare rispetto al catetere distale (quando, per esempio, il paziente è seduto, in piedi, o è tenuto in posizione eretta). Questo effetto sifone è minimizzato dal dispositivo di flusso fisiologico che si chiude sotto pressione negativa fisiologica normale, ma che si riapre per permettere il ripristino del flusso di liquido cefalorachidiano prima che la pressione intraventricolare diventi eccessiva. Il dispositivo di flusso fisiologico è stato progettato per ridurre il flusso quando il sistema di derivazione è sottoposto ad una notevole pressione idrostatica negativa. Non è stato progettato per compensare la diminuzione di pressione intracranica dovuta ad altri cambiamenti di pressione idrostatica negativa.

Indicazioni

Le valvole **NOVUS®** e **Mini NOVUS®** utilizzate per il trattamento di pazienti idrocefalici sono componenti di sistemi realizzati per derivare il liquido cefalorachidiano dai ventricoli laterali cerebrali all'atrio destro del cuore o al peritoneo.

La valvola **Mini NOVUS®** può essere usata, ma il suo uso non è limitato a ciò, in situazioni dove l'erosione cutanea potrebbe rappresentare un problema, come ad esempio in pazienti anziani.

Le valvole provviste di dispositivo di flusso fisiologico servono per ridurre il rischio di pressione intraventricolare negativa (con riferimento alla pressione atmosferica), quanto il paziente si trova seduto, in piedi o parzialmente sdraiato.

Controindicazioni

I sistemi di derivazione ventricolo-atriali non devono essere utilizzati in presenza di infezioni note o sospette lungo il percorso della derivazione (meningiti, ventricoliti, infezioni della cute, batteriemia, setticemia o peritonite).

Si consiglia di evitare le procedure di derivazione qualora si riscontri la presenza di infezione, indipendentemente dalla sede dell'infezione.

Il metodo di derivazione ventricolo-atriale è controindicato nei pazienti affetti da malattie cardiache congenite o da altre anomalie del sistema cardiopolmonare.

Istruzioni per l'uso

Controllo della pervietà della valvola e della pressione di chiusura

Nota: per misurare la pressione specifica della valvola in sala operatoria, non esiste alcuna prova di base concisa. La prova che segue è indicata solamente per verificare prima dell'impianto l'apertura della valvola.

1. Collegare un segmento di tubo sterile (circa 25 cm) al connettore prossimale. Non collegare nessun tubo alla via di uscita della valvola

2. Orientare la valvola orizzontalmente sul tavolo di prova.

3. Riempire lentamente il tubo usando una siringa.Usare dell'acqua deaerata per eliminare le bolle d'aria presenti nel tubo e nella valvola.

4. Dopo aver stabilito il flusso attraverso il tubo e la valvola, esaminare sia il tubo sia la valvola, accertandosi che siano state eliminate le bolle di aria. **Non lavare la valvola con la siringa.** La pressione creata dal lavaggio della siringa deforma temporaneamente la valvola in elastomero di silicone e può, di conseguenza, generare come risultato delle prove un'anormale bassa pressione.

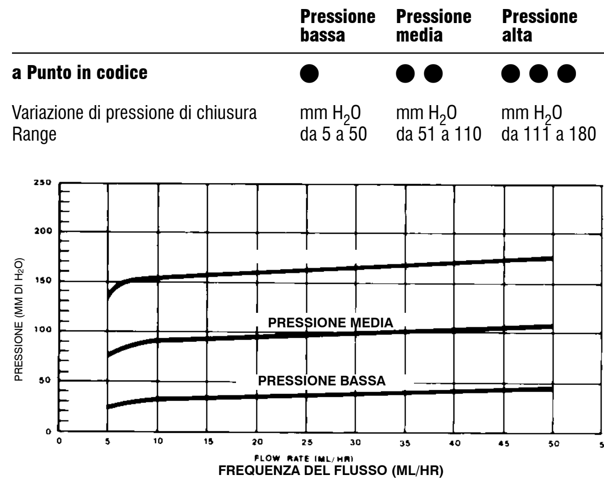
5. Sollevare il tubo al di sopra della valvola. Quando il livello dell'acqua arriva o scende al di sotto della variazione di pressione indicata si verificherà un sensibile rallentamento del flusso. La pressione è quella registrata misurando la distanza intercorsa tra la base della valvola e la parte superiore della colonna d'acqua nella prolunga del tubo prossimale. E' possibile che si verifichino delle variazioni di prestazioni di pressione dovute dalle caratteristiche dei materiali di silicone.

È inclusa una guida radiopaca per catetere ventricolare per facilitare il posizionamento del catetere e minimizzare l'inginocchiamento.

Il **catetere ventricolare di Pudenz** in elastomero di silicone include una striscia impregnata di bario solfato che lo rende radiopaco per tutta la sua lunghezza. Il catetere è dotato di numerosi fori in prossimità della punta, al fine di facilitare il drenaggio del liquido cefalorachidiano e ridurre le possibilità di occlusione del lume del catetere. La punta del catetere è chiusa per evitare l'ingresso di materiale particolato durante l'impianto. La punta del catetere

Diagramma di prestazioni della valvola

	Pressione bassa	**Pressione media**	**Pressione alta**
a Punto in codice	●	● ●	● ● ●
Variazione di pressione di chiusura Range	mm H_2O da 5 a 50	mm H_2O da 51 a 110	mm H_2O da 111 a 180



Nota: le linee che vengono sopra riportate, descrivono le caratteristiche tipiche delle prestazioni delle valvole in vetro per ogni variazione di pressione di chiusura. È possibile che si verifichino delle variazioni di prestazioni di pressione dovute alle caratteristiche dei materiali al silicone. È noto che tali variazioni, in passato non hanno compromesso il controllo efficace né il trattamento dell'idrocefalo.

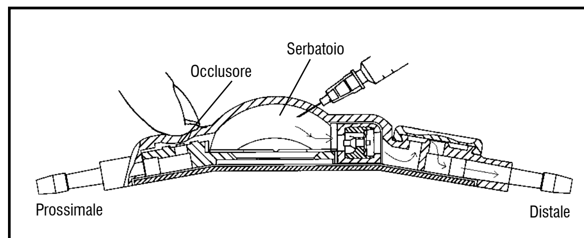


Figura 4. Iniezione distale

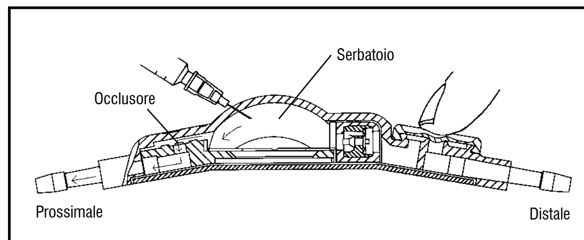


Figura 5. Iniezione prossimale

è in elastomero di silicone radiopaco impregnato di tantalio, che facilita la localizzazione del catetere durante e dopo l'impianto. Il catetere è fornito con un mandrino.

Il catetere peritoneale, che in alcuni modelli è integrato all'uscita della valvola, è in elastomero di silicone ad alta durometria. Ciò per prevenire l'inginocchiamento e l'occlusione conseguenti al piegamento e alla torsione del catetere. Questo catetere è studiato per derivare il liquido cefalorachidiano nella cavità peritoneale. Il tubo, aperto all'estremità, include una striscia impregnata di bario solfato che lo rende radiopaco per tutta la sua lunghezza.

Ciascun componente di un sistema di derivazione influisce sulla resistenza complessiva del sistema al flusso. Per determinare le caratteristiche del flusso del sistema di derivazione incluso, consultare la tabella delle prestazioni del sistema.

Procedura chirurgica

L'introduzione di un sistema di derivazione, compreso il posizionamento della valvola, può essere effettuato con varie tecniche chirurgiche. Si consiglia pertanto al chirurgo di usare il metodo migliore per il paziente, stabilito in base alla propria esperienza.

Iniezione

I liquidi possono essere introdotti sia in direzione prossimale sia distale, iniettando nel centro della cupola del serbatoio e premendo l'occlusore appropriato. Per l'iniezione deve essere utilizzato un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge. **Non iniettare mai negli occlusori o nel dispositivo di flusso fisiologico.**

Per lavare distalmente, introdurre un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge nella cupola del serbatoio. Tenere premuto con un dito l'occlusore prossimale e pompettare la cupola del serbatoio per far fluire il liquido distalmente (Figura 4).

Per lavare prossimalmente, introdurre un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge nella cupola del serbatoio e, mediante pressione transcutanea delle

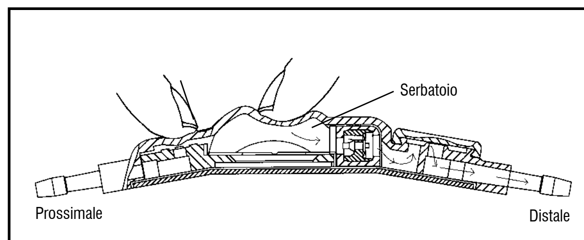


Figura 6. Controllo pervietà

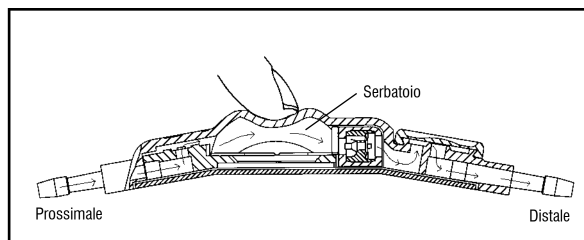


Figura 7. Come eseguire il pompaggio distale

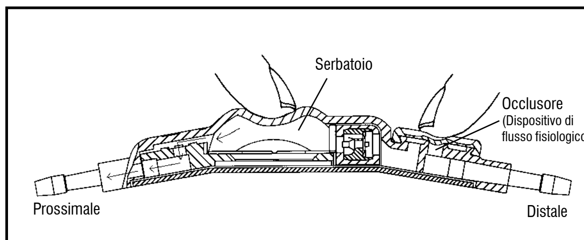


Figura 8. Come eseguire il pompaggio prossimale

dita, premere il dispositivo di flusso fisiologico (Figura 5).

Per evitare che l'ago sia introdotto inavvertitamente nella base della valvola è stato studiato uno scudo proteggi-ago in polipropilene che è posto all'interno del serbatoio.

Controllo di pervietà

Per controllare la pervietà della derivazione, comprimere l'occlusore prossimale facendo pressione con le dita e premere quindi il serbatoio mediante pressione transcutanea delle dita. Se il serbatoio non si comprime facilmente, può essersi verificata un'occlusione distale. Se rilasciando l'occlusore, il serbatoio non ritorna con facilità alla sua forma originale, può essersi verificata un'occlusione prossimale (Figura 6).

Pompaggio

Per il pompaggio distale, premere ripetutamente il serbatoio mediante pressione transcutanea delle dita (Figura 7). Per il pompaggio prossimale, tenere premuto l'occlusore distale (dispositivo di flusso fisiologico) mediante pressione delle dita e premere ripetutamente il serbatoio (Figura 8).

Se l'operazione di pompaggio risultasse difficile, il catetere distale può essere occluso.

Raccomandazioni per l'uso del catetere distale a bassa pressione.

Per permettere alla valvola di controllare la pressione della derivazione, la Integra NeuroSciences raccomanda di utilizzare il Catetere Peritoneale Antireflusso (articolo nº NL850-1375) oppure il Catetere Peritoneale ad estremità aperta (articolo nº NL850-1376) con tutti i ranges di pressione delle valvole **NOVUS®** e **Mini NOVUS®.**

Confezione

Le valvole NOVUS® e Mini NOVUS® sono fornite in doppia busta sterile e apirogena. Il sistema a doppio involucro permette il trasferimento del prodotto in condizioni asettiche fino all'ambiente sterile. La confezione contiene inoltre una guida per il catetere ventricolare radiopaca per minimizzare il rischio di inginocchiamento.

NON RISTERILIZZARE

Questo prodotto dove essere utilizzato una sola volta.

Avvertenze

I pazienti idrocefalici nei quali sia stato impiantato un sistema di derivazione ventricoloperitoneale devono essere tenuti sotto stretta osservazione al fine di rilevare eventuali segni e sintomi di un aumento della pressione intracranica dovuto al malfunzionamento del sistema di derivazione. I segni e i sintomi che si riscontrano variano da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da mal di testa, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza e da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale. Nei neonati si riscontra un aumento della tensione del cuoio capelluto in prossimità della fontanella anteriore e la congestione delle vene del cuoio capelluto.

Questo dispositivo è fabbricato con gomma di silicone che, come la maggior parte delle gomme, quando si asciuga può incollarsi. A causa di questa proprietà tipica del silicone, è possibile che le prestazioni di alcune valvole risultino diverse da quelle specificate sulla confezione. Tuttavia, la tendenza del silicone ad incollarsi diminuisce quando il materiale è inumidito: di conseguenza si consiglia al chirurgo di verificare che i componenti della valvola siano inumiditi e che il liquido sia libero di scorrere attraverso la valvola (consultare le **Istruzioni d'uso**).

Poiché non è stata eseguita alcuna prova di compatibilità con farmaci, questo dispositivo non è inteso per la somministrazione di farmaci.

Integra NeuroSciences non assume alcuna responsabilità per le caratteristiche del sistema di derivazione se questo prodotto è usato in concomitanza con componenti forniti da altri produttori.

Il catetere di silicone si può facilmente tagliare o danneggiare quando si impiegano strumenti per fissarlo ai connettori. Si consiglia di evitare l'impiego di strumenti per collegare i cateteri di silicone ai connettori. Quando si usano strumenti, è necessario ispezionare attentamente il catetere per verificare che non sia stato danneggiato.

Precauzioni

Prima dell'intervento i futuri pazienti o i loro familiari devono essere informati delle possibili complicanze connesse all'utilizzo di questo prodotto.

Prima dell'impianto è necessario verificare che il liquido fluisca attraverso la valvola.

Se si rende necessaria l'iniezione epidermica nella valvola, usare un ago di misura uguale o inferiore a 25 gauge ed iniettare solamente nella cupola del serbatoio.

Sia il catetere prossimale che quello distale in silicone devono essere ben fissati ai connettori con delle legature tali da evitare possibili tagli o occlusioni dei cateteri stessi.

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questo prodotto comprendono i rischi associati con i farmaci e i metodi utilizzati durante l'intervento, nonché la risposta, la reazione o il livello di tolleranza del paziente ad un corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicanze associate alla derivazione del liquido cefalorachidiano nel peritoneo o nell'atrio destro del cuore sono l'ostruzione della derivazione, il malfunzionamento del sistema di derivazione, l'infezione o l'ipotensione intracranica.

L'ostruzione della derivazione si può verificare sia nel catetere ventricolare prossimale sia nel catetere peritoneale distale. I cateteri ventricolari possono essere ostruiti da materiale particolato, quale coaguli di sangue, fibrina o frammenti di materia cerebrale. Se il catetere non è posizionato correttamente nel ventricolo laterale c'è il rischio che possa essere incluso nella parete ventricolare o nel plesso coroideo. Più raramente l'ostruzione del catetere è causata dall'eccessiva riduzione delle dimensioni del ventricolo fino all'ampiezza di una fessura.

Anche i cateteri cardiaci e peritoneali possono essere ostruiti da materiale

particolato. Il segmento intra-atriale del catetere cardiaco può occludersi a causa della formazione di un trombo. Emboli provenienti da quest'ultimo possono disseminarsi nella circolazione polmonare in maniera sufficiente da causare ipertensione all'interno dell'arteria polmonare e cuore-polmonare. I cateteri peritoneali possono essere ostruiti da materiale particolato oppure dall'omento o dalle anse avvolte dell'intestino.

La non pervietà della valvola/serbatoio può essere causata dall'ostruzione del libero flusso di liquor dovuta a materia particolata di origine ematica o da altri accumuli biologici.

Il malfunzionamento del sistema di derivazione dovuto alla separazione delle diverse parti che lo compongono può causare l'insorgenza di gravi complicanze. I cateteri ventricolari possono migrare nei ventricoli laterali. Se il catetere cardiaco si sconnnette, lo stesso può migrare nell'atrio destro o nel ventricolo; raramente può migrare nell'arteria polmonare. I cateteri peritoneali possono migrare completamente nella cavità peritoneale. In questo caso può verificarsi un volvolo e una perforazione dei visceri intra-addominali oppure il catetere può essere estruso.

L'infezione costituisce una complicanza comune e grave dell'impianto di un sistema di derivazione e nella maggior parte dei casi è causata da contaminanti cutanei. La setticemia, che colpisce più frequentemente i neonati debilitati, può essere causata da infezioni localizzate in una parte qualsiasi dell'organismo e il suo sviluppo può essere accompagnato solo da alcuni sintomi o essere asintomatico. L'infezione della ferita è una delle possibili cause della setticemia. La presenza di un corpo estraneo (ovvero il sistema di derivazione) può provocare la comparsa di ventricolite o di una meningite asintomatica. L'infezione intracranica può quindi essere trasmessa al resto dell'organismo attraverso il catetere distale. Le lesioni derivanti dalla rottura della cute o del tessuto che ricopre il sistema di derivazione costituiscono a loro volta una fonte di infezioni gravi. Qualora si constati la presenza di infezione si consiglia di procedere alla rimozione della derivazione, associata ad una terapia adatta.

Un abbassamento eccessivo della pressione intracranica, in particolar modo nel neonato, può dare origine a complicanze gravi quali ematomi subdurali, marcato sprofondamento delle fontanelle, sovrapposizione delle ossa craniche e la conversione di un idrocefalo comunicante a un idrocefalo non comunicante derivante dall'ostruzione dell'acquedotto di Silvio.

Il verificarsi di uno solo o di tutti i seguenti eventi: sintomi persistenti di un'elevata pressione cranica, essudazione sottocutanea di liquido cefalorachidiano lungo il percorso della derivazione e perdita di liquido dalla ferita chirurgica può indicare il malfunzionamento del sistema di derivazione. In questi casi è necessario sostituire immediatamente l'intero sistema di derivazione o il componente difettoso.

Divulgazione delle informazioni sul prodotto

Integra NeuroScience sha scelto con cura i materiali e il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences esclude tutte le garanzie, sia espresse od implicite per effetto di legge od altrimenti, includendo, ma senza limitarsi, a qualsiasi garanzia implicita di commercializzione o disposizione per un proposito particolare. La società non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per conto suo altre ulteriori responsabilità od obblighi in relazione a questo prodotto.

Informazioni per l'ordinazione del prodotto

Tutti i prodotti possono essere ordinati rivolgendosi al rispettivo agente di vendita locale Integra NeuroSciences o contattando

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

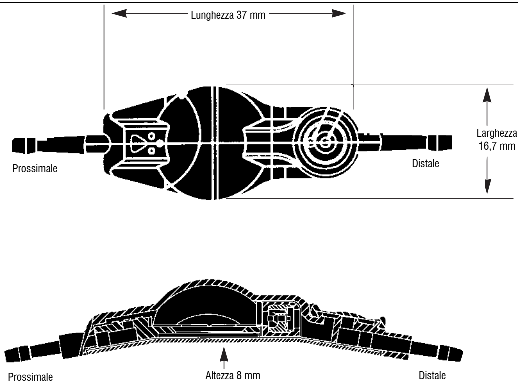
	Vedere le istruzioni per l'uso
	Data di scadenza
	Non riutilizzare dopo l'aperta
	Numero di lotto
	Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.
 0123	Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

ITALIANO

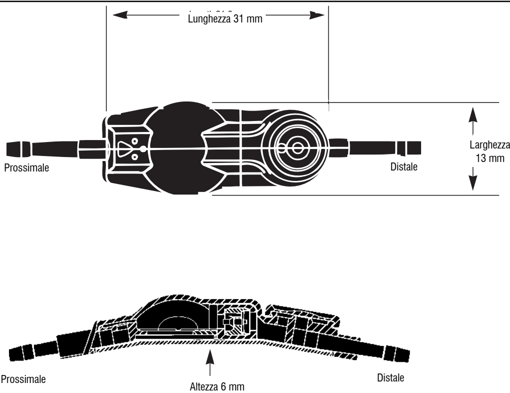
Illustrazioni (Tutte le dimensioni sono nominali).

Codice	Descrizione	Pressione
NL850-9010	Valvola **NOVUS**	bassa
NL850-9020	Valvola **NOVUS**	media
NL850-9030	Valvola **NOVUS**	alta
NL850-9011	Valvola **Mini NOVUS**	bassa
NL850-9021	Valvola **Mini NOVUS**	media
NL850-9031	Valvola **Mini NOVUS**	alta
NL850-9610	Kit valvola **NOVUS**	bassa
NL850-9620	Kit valvola **NOVUS**	media
NL850-9630	Kit valvola **NOVUS**	alta
NL850-9311	Kit valvola **Mini NOVUS**	bassa
NL850-9321	Kit valvola **Mini NOVUS**	media
NL850-9331	Kit valvola **Mini NOVUS**	alta

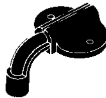
Valvola **NOVUS®**



Valvola **Mini NOVUS®**



Guida catetere ventricolare



INTEGRA
NEUROSCIENCES™

Válvulas NOVUS® y Equipos

Estéril Para un solo uso

STERILE | EO  

NL850-9010	NL850-9020	NL850-9030	NL850-9011	NL850-9021	NL850-9031
NL850-9610	NL850-9620	NL850-9630	NL850-9311	NL850-9321	NL850-9331

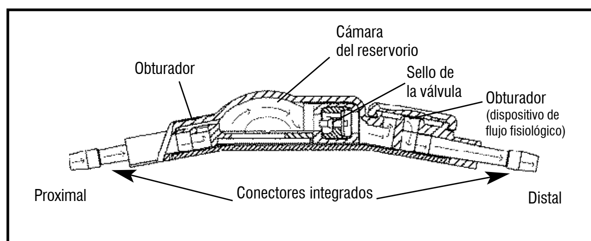


Figura 1. Miniválvula **NOVUS®**

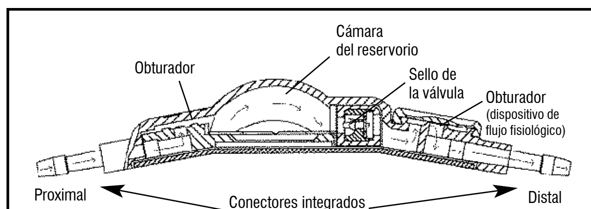


Figura 2. Válvula **NOVUS®**

Nº de patente EE.UU.4,781,674, 4,904,236, 3,769,982 4,364,395 y 4,464,168

Descripción

Las válvulas **NOVUS®** y **NOVUS® Mini** han sido fabricadas en elastómero de silicona y se utilizan para el tratamiento de los pacientes aquejados de hidrocefalia cuando se desvía el líquido cefalorraquideo LCR desde los ventrículos cerebrales. Las válvulas incorporan un montaje de válvula de presión baja, media o alta que es instalado distal a un depósito de bombeo integral para permitir un control proximal del flujo de CSF (Fluido Cerebroespinal). Las válvulas también permiten el control unidireccional del flujo. El extremo próximo de las válvulas lleva incorporado un obturador integral, mientras que en el extremo distal va montado un aparato de flujo fisológico han sido proyectados para controlar manualmente el limpiado o bombeo del LCR, tanto proximal como distalmente. Los dispositivos llevan un protector de agujas diseñado para prevenir la punción accidental por aguja durante la inyección percutánea. Las válvulas contienen un conector de plástico integral en cada extremo para simplificar el procedimiento de montaje. Las válvulas no contienen piezas metálicas que puedan interferir con la tomografía axial computerizada. Gracias a la capacidad del depósito interno no se precisa, por lo general,

Las válvulas NOVUS y NOVUS Mini son marcas registradas de Integra NeuroSciences.

disponer de ningún otro aparte (Figuras 1 y 2).

Los equipos de derivación para hidrocefalia Integra NeuroSciences han sido diseñados para derivar LCR desde los ventrículos cerebrales a la cavidad peritoneal. Cada equipo contiene una válvula NOVUS o una NOVUS Mini, un catéter ventricular Pudenz y un catéter integrado, de extremo abierto, resistente al doblamiento, que está conectado a la salida de la válvula.

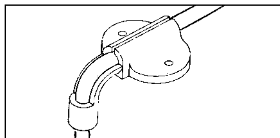
Los kits están disponibles en rangos de presión baja, media y alta. Todas las válvulas y catéteres contienen sulfato de bario para ser detectados por rayos X. No se utiliza ningún componente metálico en el sistema, con el fin de eliminar cualquier posibilidad de producir interferencias en los estudios de TC o RMN.

Modelos NOVUS

Los modelos NOVUS tienen una base contorneada que facilita la elección del posicionamiento a distancia del orificio de trépano. La válvula T de elastómero de silicona que llevan ha sido proyectada para permitir el control de la presión de la derivación (shunt) y ayudar a impedir el retroceso del flujo del LCR al interior de los ventrículos del cerebro.

Hay disponibles tres rangos de presión de cierre de válvula para proveer al cirujano la posibilidad de satisfacer las necesidades individuales del paciente. Se comprueba cada válvula individualmente en el momento de su fabricación para determinar que cumple las características de rendimiento de la presión de cierre que consta en la etiqueta. Las gamas de la presión de cierre se identifican por medio de un código de puntos de tantalio impregnado en el elastómero de silicona en la cúpula de la válvula.

Las características de rendimiento de la válvula se consignan de acuerdo con el método de ensayo de la válvula de derivación contenido en la publicación F647-86 de la American Society for Testing and Materials, “Standard Practice for Evaluating and Specifying Implantable Shunt Assemblies for Neurosurgical Application” (forma normal de evaluar y especificar las derivaciones implantables neuroquirúrgicas) y por la presión de cierre de la válvula con el fin de comprobar el



Guía para catéter ventricular

rendimiento antes de que el cirujano realice el implante. Ver en las instrucciones de uso la descripción de la comprobación, previa al implante, de la patencia y el rendimiento de la válvula. Dadas las características de los materiales de silicona se puede producir alguna variación en el rendimiento de la presión.

En aras de permitir que el montaje de válvula controle la presión de derivación, Integra NeuroSciences recomienda el uso de un catéter distal de baja presión (presión de cierre 54mm H_2O o menos) como el Catéter de Control de Reflujo Peritoneal Integra NeuroSciences (Catálogo No. NL 850-1375) o el Catéter Guía de Catéter Peritoneal de Extremo Abierto Ventricular. (Catálogo No. NL850-1376). **Vea las Instrucciones de Uso.**

Se puede penetrar en la cámara de vaciado de la válvula con una aguja de 25G o menor. Dicha penetración permite recoger muestras de LCR, así como inyectar materiales de fluido tanto en la dirección proximal como distal. La cámara de vaciado está marcada con una flecha que indica la dirección del flujo del LCR, lo que facilita una colocación apropiada de la válvula.

Dispositivo de flujo fisiológico

Todos los modelos poseen un Dispositivo de Flujo Fisiológico que sirve además de oclusor distal. Este aparato ha sido proyectado para ayudar a impedir un drenaje excesivo del fluido cerebroespinal que se hubiera producido de otro modo por el efecto sifónico creado por la elevación del catéter ventricular con relación al catéter distal (es decir, cuando el paciente se sienta, permanece en pie o se le mantiene erecto). Este efecto sifónico lo reduce este aparato de flujo fisiológico, que se cierra cuando es sometido a una presión fisiológica negativa normal, pero se volverá a abrir para permitir que el flujo del LCR se reanude antes de que la presión intraventricular sea excesiva. El Dispositivo de Flujo Fisiológico ha sido proyectado para restringir el flujo cuando el sistema de derivación se encuentra sometido a una presión hidrostática negativa importante. Su misión no es la de compensar una presión intracraneal disminuida provocada por otros cambios importantes en la presión hidrostática negativa.

Indicaciones

Las válvulas **NOVUS** y **NOVUS Mini** que se utilizan para el tratamiento de los enfermos hidrocefálicos son componentes de los sistemas proyectados para desviar el LCR desde los ventrículos laterales del cerebro hasta el atrio derecho del corazón o al peritoneo.

La válvula **NOVUS Mini** se puede emplear en situaciones en las que la erosión cutánea sea un problema, así como en pacientes de mayor edad (aunque no está restringida a estos casos).

Las válvulas dotadas del Dispositivo de Flujo Fisiológico están destinadas a reducir el riesgo de la presión intraventricular (en relación con la presión atmosférica) cuando el paciente está sentado, en pie o semirrecostado.

Contraindicaciones

No se deben utilizar los sistemas de derivación ventriculo-atrial o ventriculo-peritoneal en presencia de infecciones conocidad o presuntas en el recorrido de la derivación (meningitis, ventriculitis, infecciones cutáneas, bacteremia, septicemia o peritonitis). Es aconsejable recurrir a los procedimientos de derivación si hay infección en cualquier lugar del cuerpo.

El método de derivación ventriculoatrial está contraindicado en pacientes que sufran dolencias cardiacas congénitas u otras anomalías del sistema cardiopulmonar.

Instrucciones de empleo

Patencia de la válvula y prueba de cierre

Nota: No existe ninguna prueba básica concisa que se pueda realizar en condiciones de sala de operaciones

para medir la presión específica de la válvula. La prueba que sigue se aporta con el exclusivo fin de confirmar la patencia antes de realizar el implante.

1. Conectar un trozo de tubo estéril (unos 25cm) al conector proximal. No se debe conectar tubo alguno al tubo de salida.

2. Orientar la válvula horizontalmente sobre la mesa de pruebas.

3. Llenar suavemente el tubo con ayuda de una jeringa. Utilizar agua estéril desprovista de aire para ayudar a eliminar las burbujas de aire del tubo y la válvula.

4. Una vez que se haya establecido el flujo a través del tubo y la válvula, examinar ambos para comprobar que se han eliminado las burbujas. **No lavar la válvula con una jeringa.** La cantidad de presión creada por el lavado de la jeringa deformará temporalmente la válvula de elastómero de silicona, lo que dará lugar a resultados de ensayo de presión anormalmente bajos.

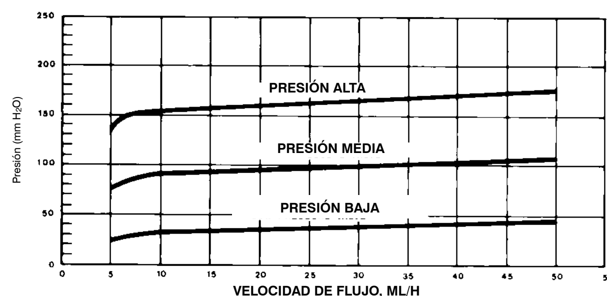
5. Elevar el tubo verticalmente por encima de la válvula. Debe producirse una lentificación evidente del flujo cuando el nivel de agua se aproxime a la gama de presión indicada o caiga dentro de ésta. La presión es la que se registra midiendo la distancia desde la base de la válvula hasta la parte superior de la columna de agua en la extensión proximal del tubo. A causa de las características de los materiales de silicona se puede producir alguna variación en el rendimiento de la presión.

Se suministra una guía radioopaca para el catéter ventricular para ayudar a avanzar el catéter hasta que salga del orificio trepanado para reducir al mínimo su doblamiento.

El **catéter ventricular Pudenz** se fabrica con elastómero de silicona, y lleva incorporada una tira impregnada de sulfato de bario para proporcionar radioopacidad al catéter en toda su longitud. El catéter tiene pequeñas perforaciones cerca de la punta para facilitar el drenaje del LCR y ayudar a reducir la obstrucción de la luz del catéter. La punta del extremo del catéter está cerrada para ayudar a prevenir la entrada de partículas de materia en el tubo durante su colocación. La punta del catéter contiene un tapón de

Tabla de rendimiento de la válvula

	Presión Baja	**Presión Media**	**Presión Alta**
Código de puntos	●	● ●	● ● ●
Presión de cierre Gama	mm H_2O 5-50	mm H_2O 51-110	mm H_2O 111-180



Nota: Las curvas que aparecen arriba describen las características típicas del rendimiento de la válvula in-vitro para cada gama de presión de cierre. Dadas las características de los materiales de silicona se puede producir cierta variación en el rendimiento de la presión que nunca ha comprometico, según los datos disponibles, la eficacia del control y el tratamiento.

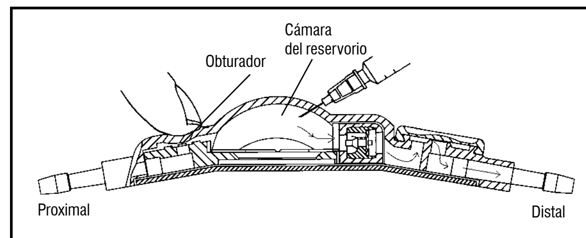


Figura 4. Modo de inyectar un chorro en sentido distal

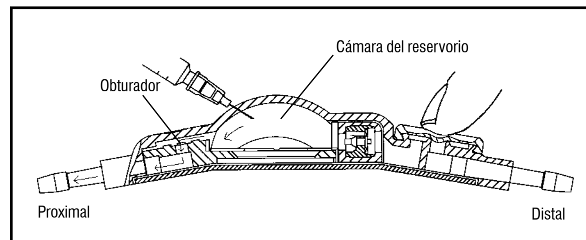


Figura 5. Modo de inyectar un chorro en sentido proximal

elastómero de silicona impregnado de tantalio radioopaco para ayudar a determinar su localización durante y después de la implantación. El catéter tiene un estilete que le sirve de apoyo durante la implantación.

El catéter peritoneal integrado en la salida valvular de algunos modelos está fabricado con elastómero de silicona de elevada durometría (firmeza), que ayuda a resistir el acodamiento y la oclusión producidos al doblar o retorcer el catéter. Este catéter ha sido diseñado para derivar LCR a la cavidad peritoneal. El tubo tiene un extremo abierto y contiene una tira impregnada de sulfato de bario que le hace radioopaco en toda su longitud.

Cada componente de un sistema de derivación afecta la resistencia al flujo global del sistema. Para determinar las características de flujo del sistema de derivación suministrado, consulte el Cuadro de rendimiento del sistema.

Procedimiento quirúrgico

La introducción de un sistema de derivación, incluyendo la colocación de la válvula de lavado, se puede realizar siguiendo una variedad de técnicas quirúrgicas; por tanto, se aconseja al cirujano que recurra al método que su propia práctica y su formación le aconsejen como más apropiado para el paciente.

Inyección

Los fluidos se pueden vaciar selectivamente en dirección proximal o distal inyectando en el centro de la cúpula del depósito y comprimiendo el obturador correspondiente. Utilizar una aguja de 25G o menor para la inyección. **No inyectar en ningún caso en los obturadores proximal o distal ni en el Dispositivo de Flujo Fisiológico.**

Para vaciar distalmente, introducir una aguja de 25G o menor en la cámara del depósito. Comprimiendo el obturador proximal haciendo presión trascutánea con el dedo y vaciando el fluido hacia el depósito se provocará el movimiento distal del fluido (figura 4). Para vaciar proximalmente, introducir una aguja de 25G o menor en la cámara del depósito y comprimir haciendo presión trascutánea con el dedo sobre el Dispositivo de Flujo Fisiológico (Figura 5).

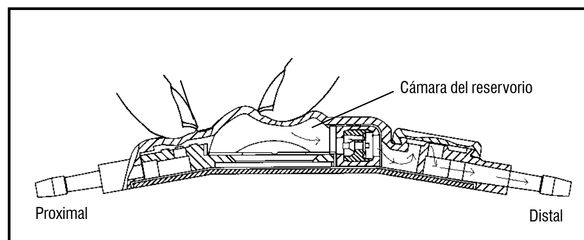


Figura 6. Comprobación de la patencia

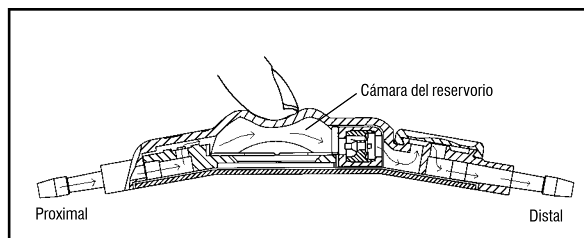


Figura 7. Técnica de bombeado en sentido distal

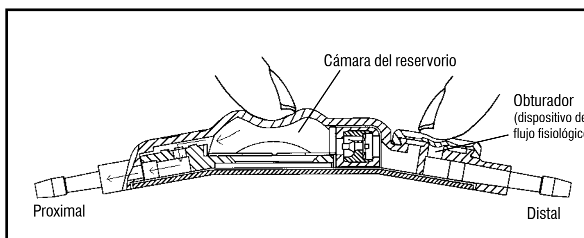


Figura 8. Técnica de bombeado en sentido proximal

La coraza de polipropileno, situada en el interior de la cámara del depósito, ha sido proyectada para impedir la penetración inadvertida de la aguja a la base de la válvula.

Comprobación de la patencia

Para comprobar la patencia de la derivación, oprimir el obturador proximal con el dedo y presionar sobre la cámara de depósito haciendo presión trascutánea con el dedo. Si no se puede oprimir la cámara del depósito con facilidad, puede que haya una obstrucción distal. Si después de soltar el obturador y la cúpula no recupera fácilmente su forma original, puede que haya una obstrucción proximal (Figura 6).

Bombeo

Para realizar el bombeo distal, bombear varias veces la cámara de depósito haciendo presión trascutánea con el dedo (Figura 7). Para realizar el bombeo proximal, comprimir el obturador distal (Dispositivo de Flujo Fisiológico) haciendo presión con el dedo y bombear seguidamente la cámara de depósito (Figura 8).

Si la cúpula del depósito no permite bombear con facilidad, puede que esté obstruido el catéter distal.

Si no se rellena inmediatamente la cúpula del depósito después de realizar el bombeo, puede que esté obstruido el catéter ventricular o el tubo de entrada de la válvula.

Recomendaciones sobre la forma de usar el Catéter Distal de Baja presión.

Para permitir que la válvula controle la presión de la derivación, Integra NeuroSciences recomienda el empleo del Catéter de Control del Reflujo Peritoneal de Integra NeuroSciences (Número de referencia NL850-1375) o el Catéter Peritoneal de Extremo Abierto (Número de referencia NL850-1376) con todas las gamas de válvulas **NOVUS** y **NOVUS Mini**.

Cómo se suministran

Las válvulas NOVUS y NOVUS Mini se suministran en un sistema de envasado doble estéril, libre de pirógenos. El sistema de doble envase facilita el método preferido de transferencia del producto estéril desde el área de circulación al campo estéril. Se suministran con una guía para el catéter ventricular, radiopaca, para evitar que el catéter ventricular que sale de la abertura del trépano se obture.

No reesterilizar

Este producto debe ser usado una sola vez.

Cuidado

Los pacientes aquejados de hidrocefalia que tengan sistemas de drenaje del líquido cefalorraquideo deben ser mantenidos bajo estricta observación para detectar señales y síntomas de cambio de la presión intracraneal a causa de algún fallo de la derivación. Estas señales y síntomas pueden variar de un paciente a otro. La presión intracraneal aumentada se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, indiferencia, somnolencia, otros signos de deterioro de la consciencia y rigidez en la nuca. En el lactante se observará una tensión aumentada del cuero cabelludo en la fontanela anterior y congestión de las venas del cuero cabelludo.

Este producto ha sido fabricado en goma de silicona que, como sucede con la mayoría de las gomas, se puede pegar sobre sí misma cuando está seca. Esta tendencia a pegarse puede dar lugar a alguna variación en el rendimiento de la válvula en relación con el que aparece especificado en la etiqueta. Cuando la goma de silicona está húmeda, su tendencia a pegarse disminuye; por tanto, el cirujano debe comprobar que los componentes de la válvula están húmedos y que el fluido sale libremente por la válvula.

Este producto no ha sido ensayado en cuanto a compatibilidad con los fármacos y, por tanto, no está destinado a administrar medicamentos.

Integra NeuroSciences no afirma ni declara cosa alguna sobre las características de rendimiento de es producto si se utiliza éste conjuntamente con componentes de otros fabricantes.

El tubo de silicona se puede cortar o rasgar fácilmente cuando se utilizan instrumentos para fijar el conector. Hay que evitar el uso de instrumentos para sujetar los catéteres de silicona a los conectores. Si se usan instrumentos se debe inspeccionar el tubo cuidadosamente antes de cerrarlo para ver si tiene arañazos u otros daños.

Precauciones

Antes de la intervención quirúrgica es necesario informar a los presuntos pacientes, o sus representantes, sobre las complicaciones que puede acarrear el uso de este producto.

Debe comprobarse que hay flujo de líquido a través de la válvula de vaciado, inmediatamente antes de implantarla.

Si es preciso emplear una inyección hipodérmica a la válvula de vaciado, utilizar una aguja de 25G o menor y realizar la **inyección únicamente a través de la cúpula del depósito**.

Hay que fijar cuidadosamente con ligaduras los tubos de silicona del catéter proximal y distal a los conectores de forma que se impida el corte u obturación del tubo.

Complicaciones

Entre las complicaciones que puedan surgir del uso de este producto se incluyen los riesgos relacionados con las medicaciones y los métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como con el grado de intolerancia del paciente o su respuesta o reacción ante cualquier objeto extraño que se implante en su cuerpo.

Las principales complicaciones relacionadas con la derivación del líquido cefalorraquideo al interior del atrio derecho o al peritoneo son la obstrucción de la derivación, fallo funcional del sistema de derivación, la infección o la hipotensión intracraneal.

Se puede producir obstrucción de la derivación ya sea en el catéter ventricular proximal o en los catéteres distales atrial o peritoneal. Los catéteres ventriculares pueden resultar obstruidos por materias particuladas tales como coágulos de sangre, fibrina o fragmentos del cerebro. Si no se

sitúa debidamente en el ventrículo lateral, el catéter puede quedar incrustado en la pared ventricular o el plexo coroideo. Es menos frecuente, pero el catéter también puede resultar obstruido por una excesiva reducción del tamaño ventricular a proporciones semejantes a ranuras.

Los catéteres cardiacos o peritoneales pueden resultar obstruidos por materias particuladas. El segmento intra-atrial del catéter cardíaco puede resultar obstruido por inversión en un trombo. Las embolias de este último pueden deteriorar la circulación pulmonar hasta el extremo de provocar una hipertensión arterial pulmonar o corpulmonale. Los catéteres perito-neales pueden resultar obstruidos por el omento o por las asas intestinales.

La patencia de la válvula y del reservo-rio puede resultar alterada, por obstruc-ciones de las partículas, transportadas por el líquido cefalorraquideo, como coágulos sanguineos u otros acúmulos biologícos.

El fallo funcional del sistema de drenaje a causa de la separación de sus componentes puede dar lugar a graves complicaciones. Los catéteres ventri-culares pueden emigrar al interior de los ventrículos laterales. Si se suelta el catéter cardíaco puede quedar alojado en el atrio o ventrículo derecho o, con menor frecuencia, en la arteria pulmo-nar. Los catéteres peritoneales pueden emigrar por completo a la cavidad peritoneal. Se puede producir válvulas y perforación de la víscera intra-abdominal o se puede extruir el catéter.

La infección es una complicación corriente y grave de un sistema de derivación y lo más frecuente es que sea provocada por contaminantes cutáneos. La septicemica, que se produce con mayor frecuencia en los lactantes debilitados, puede ser consecuencia de infecciones en cualquier lugar del cuerpo y se puede desarrollar con pocos síntomas o con tal ausencia de estos. Puede ser el resultado de la infección de una herida. La presencia de un cuerpo extraño (es decir, el sistema de derivación) puede disparar la ventriculitis o una meningitis que estuviera en estado latente. La infección intracraneal se puede diseminar entonces por todo el cuerpo por medio del catéter distal. Las lesiones que se desarrollan como consecuencia de la rotura de la piel o el tejido por encima del sistema de derivación también puede servir como focos de infecciones graves. Si se produce una infección, está indicado sustituir el sistema de derivación, como añadidura a la terapia apropiada.

Un descenso excesivo de la presión intracraneal puede dar lugar a compli-caciones, sobre todo en el lactante. Entre ellas se incluyen hematomas subdurales, fontanelas marcadamente hundidas, solapado de los huesos craneales y conversión de un hidrocéfalo comunicante en no comunicante a causa de la obstrucción del acueducto de Silvio.

El fallo del sistema de derivación lo puede evidenciar cualquiera de las situaciones que se detallan a continua-ción, o todas ellas: los síntomas continuados de presión intracraneal aumentada, la exudación subcutánea del LCR siguiendo el recorrido de la derivación y fuga del fluido por la herida quirúrgica. Estos fallos exigen la inmediata sustitución del sistema de derivación o del componente afectado.

Divulgación de información sobre el producto

Integra NeuroSciences ha ejercido un cuidado razonable en la selección de los materiales y en la fabricación de este producto. Integra NeuroSciences excluye todas las garantías, ya sea expresas o implícitas por efecto de la ley o de otra manera, incluyendo, aunque sin limitarse, a cualquier garantía implícita de comercialización o dispocisión para un propósito particular. Integra NeuroSciences no se hará responsable de las pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, que se originen directa o indirectamente del uso de este producto. Integra NeuroSciences no asume, ni autoriza a otra persona asumir, la responsabilidad de este dispositivo o cualquier responsabilidad adicional relacionada con ello.

Información para realizar pedidos de este producto

Todos los productos pueden ser pedidos a través de su representante de ventas de Integra NeuroSciences o comunicándose con

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de USA: 1-609-275-0500
Fax: 609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road, Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44(0) 1264-345-700
Fax: +44 (0) 1264-332-113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

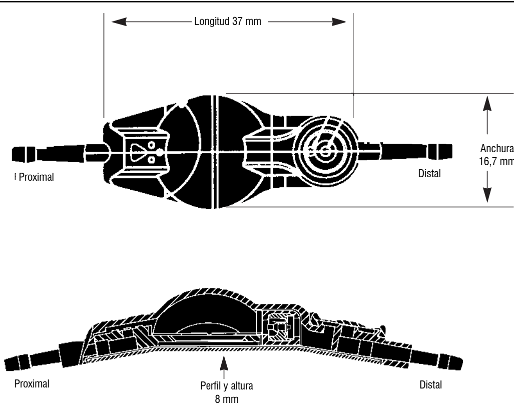
SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

Símbolo	Significado
⚠	Ver instrucciones de uso
⌛	Fecha de caducidad
(2)	No volver a utilizar una vez abierto
LOT	Número de lote
STERILE EO	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

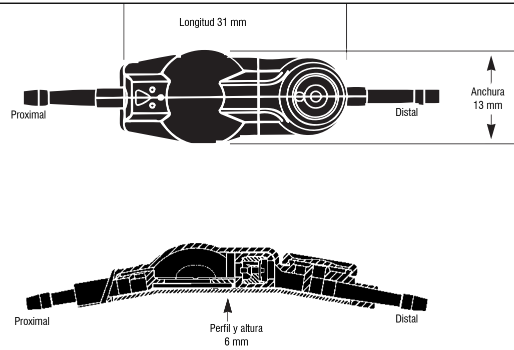
Ilustraciones de las dimensiones (todas las dimensiones son nominales)

Número de catálogo	Descripción	Presión
NL850-9010	Válvula **Novus**	Baja
NL850-9020	Válvula **Novus**	Media
NL850-9030	Válvula **Novus**	Alta
NL850-9011	**Novus Mini** Valve	Baja
NL850-9021	**Novus Mini** Valve	Media
NL850-9031	**Novus Mini** Valve	Alta
NL850-9610	Equipo de derivación **Novus**	Baja
NL850-9620	Equipo de derivación **Novus**	Media
NL850-9630	Equipo de derivación **Novus**	Alta
NL850-9311	Equipo de derivación **Novus Mini**	Baja
NL850-9321	Equipo de derivación **Novus Mini**	Media
NL850-9331	Equipo de derivación **Novus Mini**	Alta

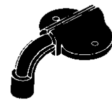
Válvula **NOVUS®**



Miniválvula **NOVUS®**



Guía para catéter ventricular





Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive, Plainsboro, NJ 08536 USA